



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

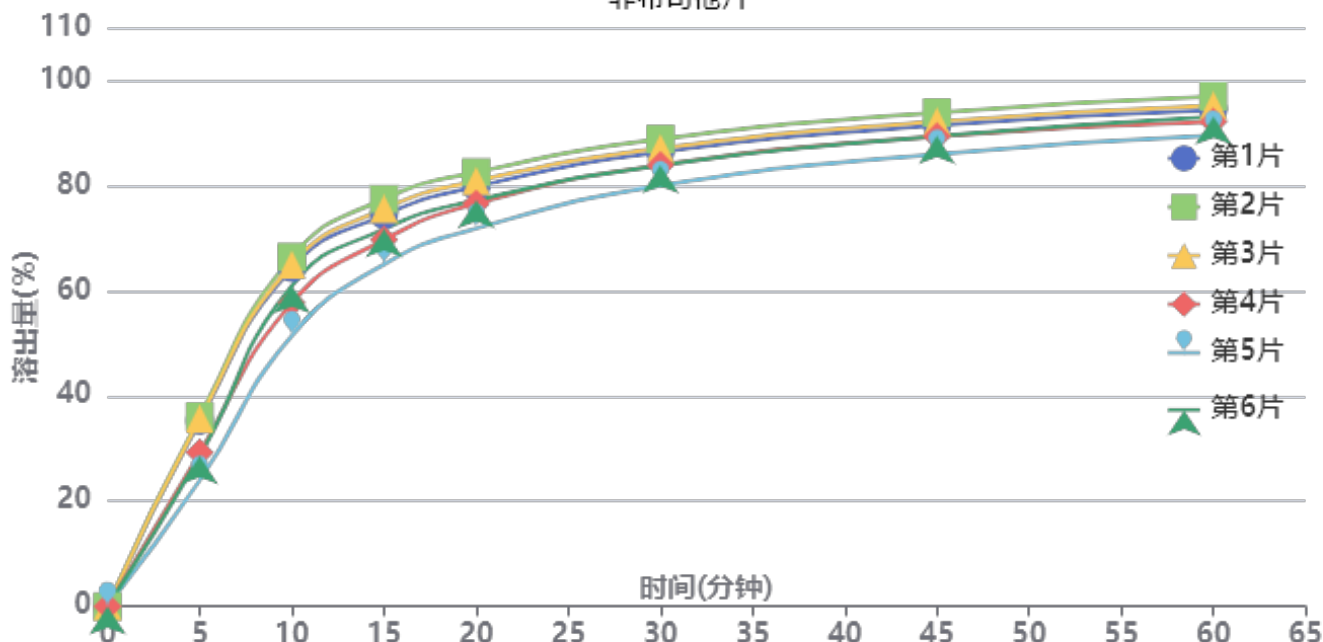
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	3898822	3897728	3901733	3897934	3897761	3898796	0.05
2	10.19	3932901	3935226				3934064	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
384117.83	386071.05	0.36	数据可信

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-06

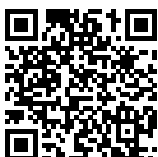
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024091311批-pH4.5(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	1511421	-	1511421	35.323	31.45	15.87	35.32	31.46	15.86
	2	1544640	-	1544640	36.100			36.10		
	3	1524804	-	1524804	35.636			35.64		
	4	1250079	-	1250079	29.216			29.22		
	5	1023351	-	1023351	23.917			23.92		
	6	1220621	-	1220621	28.527			28.53		
10min	1	2748617	-	2748617	64.238	60.90	9.22	64.32	60.97	9.22
	2	2838224	-	2838224	66.332			66.41		
	3	2775431	-	2775431	64.865			64.94		
	4	2466172	-	2466172	57.637			57.70		
	5	2198980	-	2198980	51.392			51.45		
	6	2606865	-	2606865	60.925			60.99		
15min	1	3172881	-	3172881	74.154	72.08	6.22	74.37	72.28	6.24
	2	3303151	-	3303151	77.198			77.43		
	3	3222235	-	3222235	75.307			75.53		
	4	2972774	-	2972774	69.477			69.67		
	5	2774171	-	2774171	64.835			65.00		
	6	3060029	-	3060029	71.516			71.71		
20min	1	3396839	-	3396839	79.388	77.74	4.86	79.77	78.11	4.88
	2	3513309	-	3513309	82.110			82.51		
	3	3442196	-	3442196	80.448			80.84		
	4	3259784	-	3259784	76.185			76.53		
	5	3059643	-	3059643	71.507			71.82		
	6	3287353	-	3287353	76.829			77.19		
30min	1	3670151	-	3670151	85.775	84.43	3.65	86.34	84.97	3.68
	2	3774616	-	3774616	88.217			88.80		
	3	3701397	-	3701397	86.506			87.07		
	4	3566314	-	3566314	83.348			83.87		
	5	3400915	-	3400915	79.483			79.95		
	6	3562529	-	3562529	83.260			83.79		
45min	1	3878291	-	3878291	90.640	89.61	3.02	91.39	90.33	3.05
	2	3981743	-	3981743	93.057			93.84		
	3	3910005	-	3910005	91.381			92.14		
	4	3791551	-	3791551	88.612			89.31		
	5	3649989	-	3649989	85.304			85.95		
	6	3793591	-	3793591	88.660			89.37		
60min	1	3996293	-	3996293	93.398	92.59	2.73	94.35	93.51	2.76
	2	4104772	-	4104772	95.933			96.92		
	3	4031649	-	4031649	94.224			95.19		
	4	3901366	-	3901366	91.179			92.08		
	5	3795182	-	3795182	88.697			89.53		
	6	3940701	-	3940701	92.098			93.01		
极限	1	4094285	-	4094285	95.688	95.36	2.10	96.85	96.49	2.14
	2	4206702	-	4206702	98.315			99.51		
	3	4132236	-	4132236	96.575			97.75		
	4	4032174	-	4032174	94.236			95.34		
	5	3957593	-	3957593	92.493			93.53		
	6	4058923	-	4058923	94.861			95.98		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

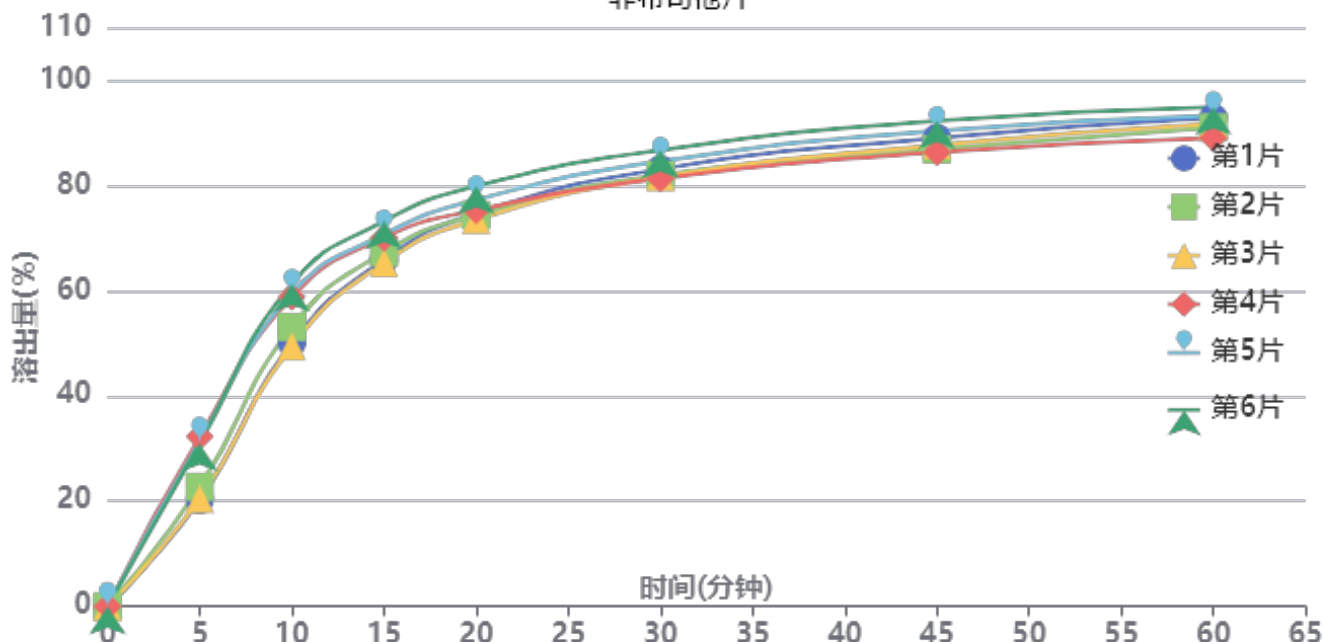
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3939111	3942232	3942568	3943748	3944675	3942467	0.06
2	10.19	3920927	3924365				3922646	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
388420.39		384950.54	0.64	数据可信				

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024091311批-pH4.5(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	868608	-	868608	20.217	26.33	21.99	20.22	26.34	21.98
	2	976255	-	976255	22.723			22.72		
	3	878047	-	878047	20.437			20.44		
	4	1386598	-	1386598	32.273			32.27		
	5	1349187	-	1349187	31.403			31.40		
	6	1330007	-	1330007	30.956			30.96		
10min	1	2147402	-	2147402	49.981	55.29	9.30	50.03	55.35	9.31
	2	2278928	-	2278928	53.043			53.09		
	3	2121416	-	2121416	49.376			49.42		
	4	2524491	-	2524491	58.758			58.83		
	5	2551545	-	2551545	59.388			59.46		
	6	2629605	-	2629605	61.205			61.27		
15min	1	2824586	-	2824586	65.743	68.57	4.47	65.90	68.75	4.49
	2	2885042	-	2885042	67.150			67.32		
	3	2798910	-	2798910	65.145			65.30		
	4	3001609	-	3001609	69.863			70.07		
	5	3029541	-	3029541	70.513			70.71		
	6	3137139	-	3137139	73.018			73.22		
20min	1	3193119	-	3193119	74.320	75.48	3.09	74.62	75.81	3.11
	2	3181126	-	3181126	74.041			74.36		
	3	3144118	-	3144118	73.180			73.48		
	4	3219486	-	3219486	74.934			75.29		
	5	3304610	-	3304610	76.915			77.27		
	6	3415348	-	3415348	79.493			79.86		
30min	1	3549984	-	3549984	82.627	82.71	2.51	83.09	83.21	2.53
	2	3501432	-	3501432	81.497			81.98		
	3	3485490	-	3485490	81.125			81.59		
	4	3470458	-	3470458	80.776			81.30		
	5	3611343	-	3611343	84.055			84.58		
	6	3702431	-	3702431	86.175			86.72		
45min	1	3797180	-	3797180	88.380	88.06	2.55	89.03	88.75	2.56
	2	3702832	-	3702832	86.184			86.85		
	3	3739490	-	3739490	87.037			87.68		
	4	3678423	-	3678423	85.616			86.32		
	5	3852116	-	3852116	89.659			90.37		
	6	3931696	-	3931696	91.511			92.25		
60min	1	3954279	-	3954279	92.037	91.24	2.21	92.88	92.12	2.21
	2	3873638	-	3873638	90.160			91.01		
	3	3903775	-	3903775	90.861			91.70		
	4	3785423	-	3785423	88.106			89.00		
	5	3966633	-	3966633	92.324			93.24		
	6	4036046	-	4036046	93.940			94.88		
极限	1	4021018	-	4021018	93.590	93.12	2.65	94.64	94.20	2.66
	2	3967500	-	3967500	92.344			93.40		
	3	3870379	-	3870379	90.084			91.12		
	4	3910556	-	3910556	91.019			92.11		
	5	4086918	-	4086918	95.124			96.24		
	6	4148773	-	4148773	96.564			97.71		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

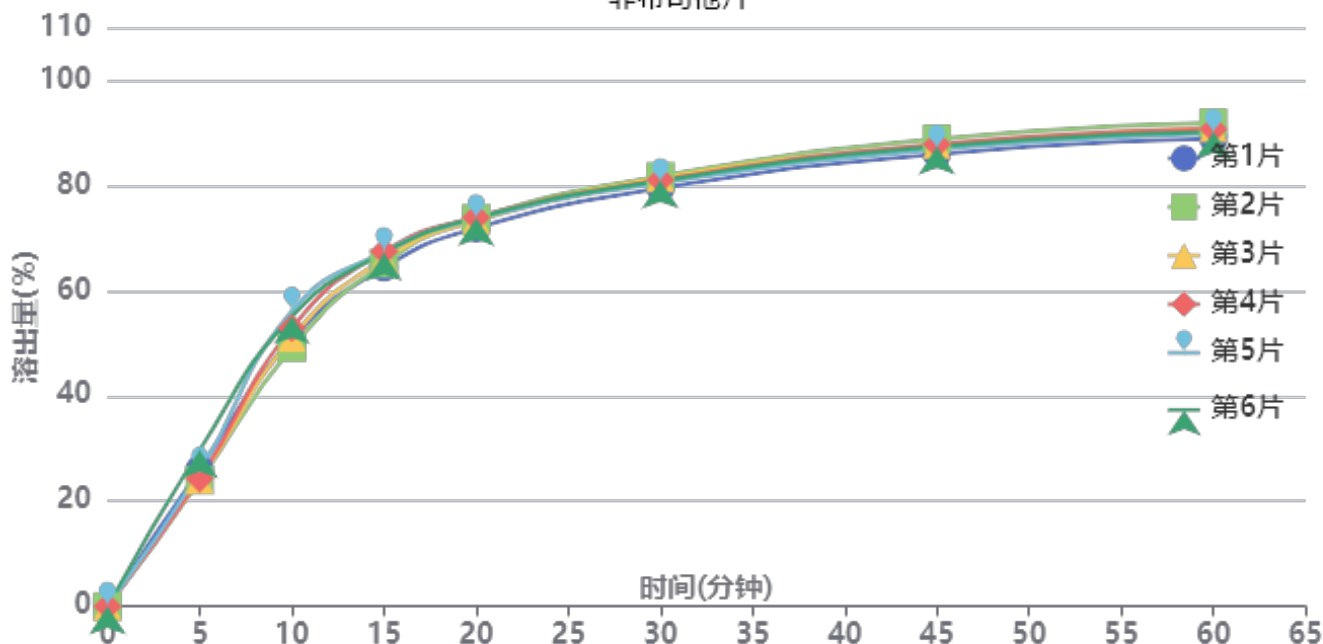
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3964709	3968226	3968337	3967992	3966065	3967066	0.05
2	10.19	3966103	3968345				3967224	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
390843.94		389325.22		0.28		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024091312批-pH4.5(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	1128973	-	1128973	26.048	25.62	8.50	26.05	25.62	8.50
	2	1038748	-	1038748	23.966			23.97		
	3	1043846	-	1043846	24.084			24.08		
	4	1052899	-	1052899	24.292			24.29		
	5	1111329	-	1111329	25.641			25.64		
	6	1287155	-	1287155	29.697			29.70		
10min	1	2195686	-	2195686	50.659	52.44	5.11	50.72	52.50	5.11
	2	2129821	-	2129821	49.139			49.19		
	3	2209957	-	2209957	50.988			51.04		
	4	2289113	-	2289113	52.814			52.87		
	5	2428041	-	2428041	56.020			56.08		
	6	2385489	-	2385489	55.038			55.10		
15min	1	2785356	-	2785356	64.264	66.10	1.94	64.43	66.27	1.94
	2	2818045	-	2818045	65.018			65.18		
	3	2852015	-	2852015	65.802			65.97		
	4	2918274	-	2918274	67.330			67.50		
	5	2913361	-	2913361	67.217			67.40		
	6	2902806	-	2902806	66.974			67.16		
20min	1	3102310	-	3102310	71.577	73.06	1.05	71.89	73.38	1.05
	2	3182832	-	3182832	73.434			73.74		
	3	3161495	-	3161495	72.942			73.26		
	4	3189845	-	3189845	73.596			73.92		
	5	3177758	-	3177758	73.317			73.65		
	6	3185109	-	3185109	73.487			73.82		
30min	1	3423853	-	3423853	78.995	80.36	1.00	79.47	80.84	0.99
	2	3523178	-	3523178	81.287			81.76		
	3	3507220	-	3507220	80.919			81.39		
	4	3491961	-	3491961	80.567			81.05		
	5	3467370	-	3467370	79.999			80.49		
	6	3483692	-	3483692	80.376			80.88		
45min	1	3697433	-	3697433	85.307	86.77	1.13	85.96	87.44	1.11
	2	3822065	-	3822065	88.183			88.83		
	3	3774984	-	3774984	87.096			87.75		
	4	3777216	-	3777216	87.148			87.81		
	5	3735182	-	3735182	86.178			86.85		
	6	3759132	-	3759132	86.731			87.41		
60min	1	3817395	-	3817395	88.075	89.55	1.14	88.91	90.41	1.13
	2	3945946	-	3945946	91.041			91.89		
	3	3904835	-	3904835	90.092			90.94		
	4	3894580	-	3894580	89.856			90.71		
	5	3856854	-	3856854	88.985			89.85		
	6	3868916	-	3868916	89.264			90.14		
极限	1	3924980	-	3924980	90.557	92.14	1.17	91.59	93.20	1.16
	2	4054431	-	4054431	93.544			94.59		
	3	4024201	-	4024201	92.846			93.90		
	4	4012229	-	4012229	92.570			93.63		
	5	3960603	-	3960603	91.379			92.44		
	6	3985915	-	3985915	91.963			93.03		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

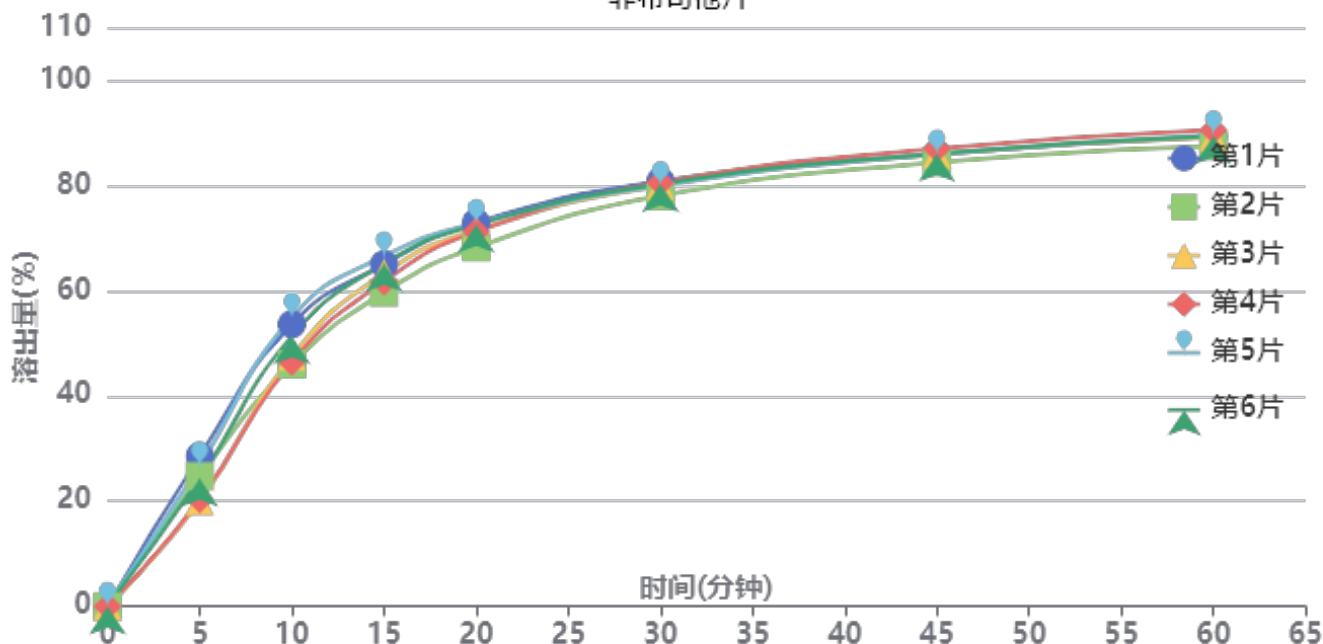
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3942073	3944753	3944144	3942619	3944006	3943519	0.03
2	10.19	3947861	3948887				3948374	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
388524.04		387475.37		0.20		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024091312批-pH4.5(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	1231265	-	1231265	28.560	24.09	14.13	28.56	24.09	14.13
	2	1065716	-	1065716	24.720			24.72		
	3	861628	-	861628	19.986			19.99		
	4	877075	-	877075	20.345			20.34		
	5	1149137	-	1149137	26.655			26.66		
	6	1046248	-	1046248	24.269			24.27		
10min	1	2309481	-	2309481	53.571	49.93	7.68	53.63	49.98	7.68
	2	1981926	-	1981926	45.973			46.03		
	3	2045782	-	2045782	47.454			47.50		
	4	2001079	-	2001079	46.417			46.46		
	5	2364616	-	2364616	54.849			54.91		
	6	2211503	-	2211503	51.298			51.35		
15min	1	2794599	-	2794599	64.823	63.40	3.99	65.01	63.56	4.00
	2	2564776	-	2564776	59.492			59.65		
	3	2722174	-	2722174	63.143			63.29		
	4	2655737	-	2655737	61.602			61.75		
	5	2862382	-	2862382	66.396			66.58		
	6	2799098	-	2799098	64.928			65.10		
20min	1	3130248	-	3130248	72.609	71.22	2.45	72.94	71.52	2.46
	2	2929154	-	2929154	67.944			68.23		
	3	3068589	-	3068589	71.179			71.47		
	4	3058454	-	3058454	70.944			71.23		
	5	3122701	-	3122701	72.434			72.76		
	6	3112709	-	3112709	72.202			72.51		
30min	1	3463853	-	3463853	80.347	79.46	1.25	80.84	79.93	1.26
	2	3343974	-	3343974	77.567			78.01		
	3	3426407	-	3426407	79.479			79.93		
	4	3452765	-	3452765	80.090			80.53		
	5	3426992	-	3426992	79.492			79.98		
	6	3440580	-	3440580	79.807			80.28		
45min	1	3679765	-	3679765	85.356	85.24	0.99	86.02	85.88	0.99
	2	3610411	-	3610411	83.747			84.36		
	3	3677604	-	3677604	85.305			85.93		
	4	3722391	-	3722391	86.344			86.97		
	5	3676567	-	3676567	85.281			85.95		
	6	3681388	-	3681388	85.393			86.04		
60min	1	3813452	-	3813452	88.457	88.42	1.12	89.31	89.25	1.12
	2	3735994	-	3735994	86.660			87.46		
	3	3812078	-	3812078	88.425			89.24		
	4	3866730	-	3866730	89.692			90.51		
	5	3825699	-	3825699	88.741			89.60		
	6	3817702	-	3817702	88.555			89.39		
极限	1	3922495	-	3922495	90.986	91.10	1.14	92.04	92.12	1.14
	2	3850328	-	3850328	89.312			90.30		
	3	3925293	-	3925293	91.051			92.06		
	4	3985336	-	3985336	92.444			93.46		
	5	3950303	-	3950303	91.631			92.68		
	6	3930203	-	3930203	91.165			92.20		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本

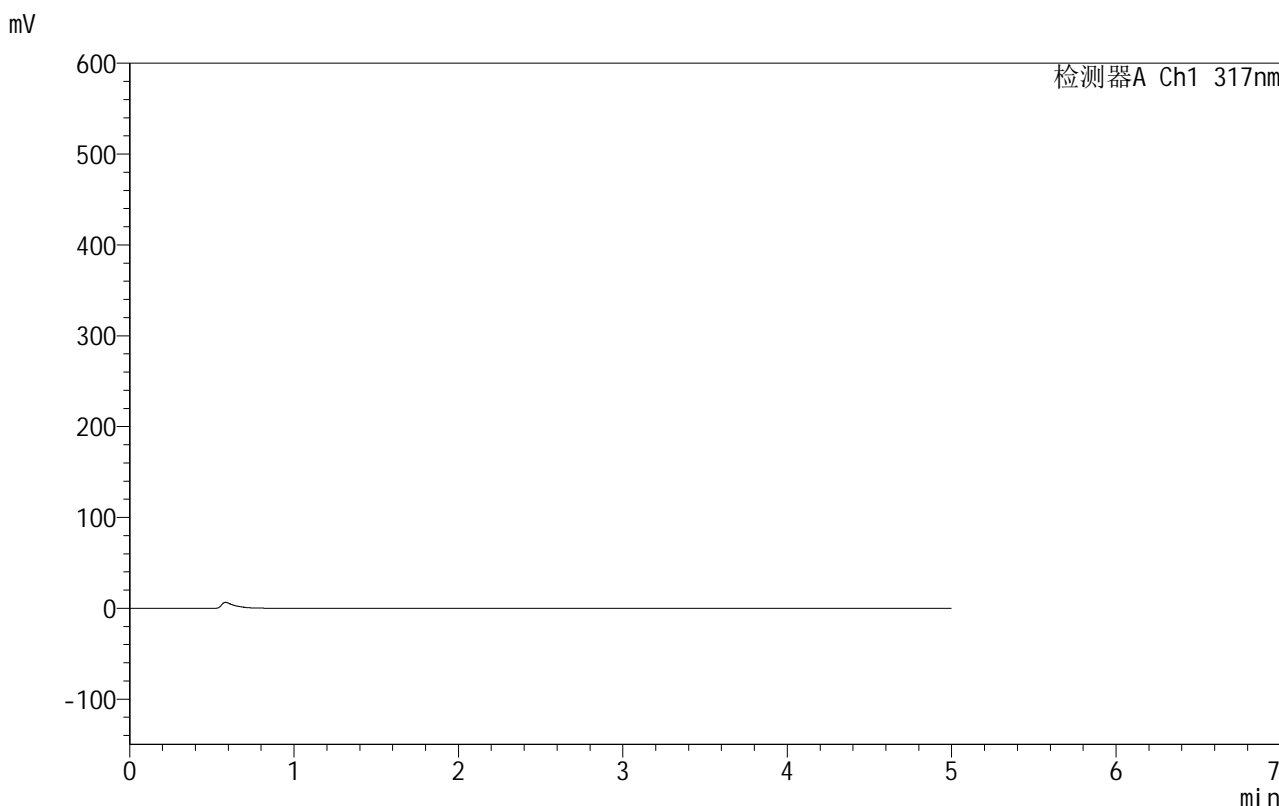


999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1498-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:46:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:23:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

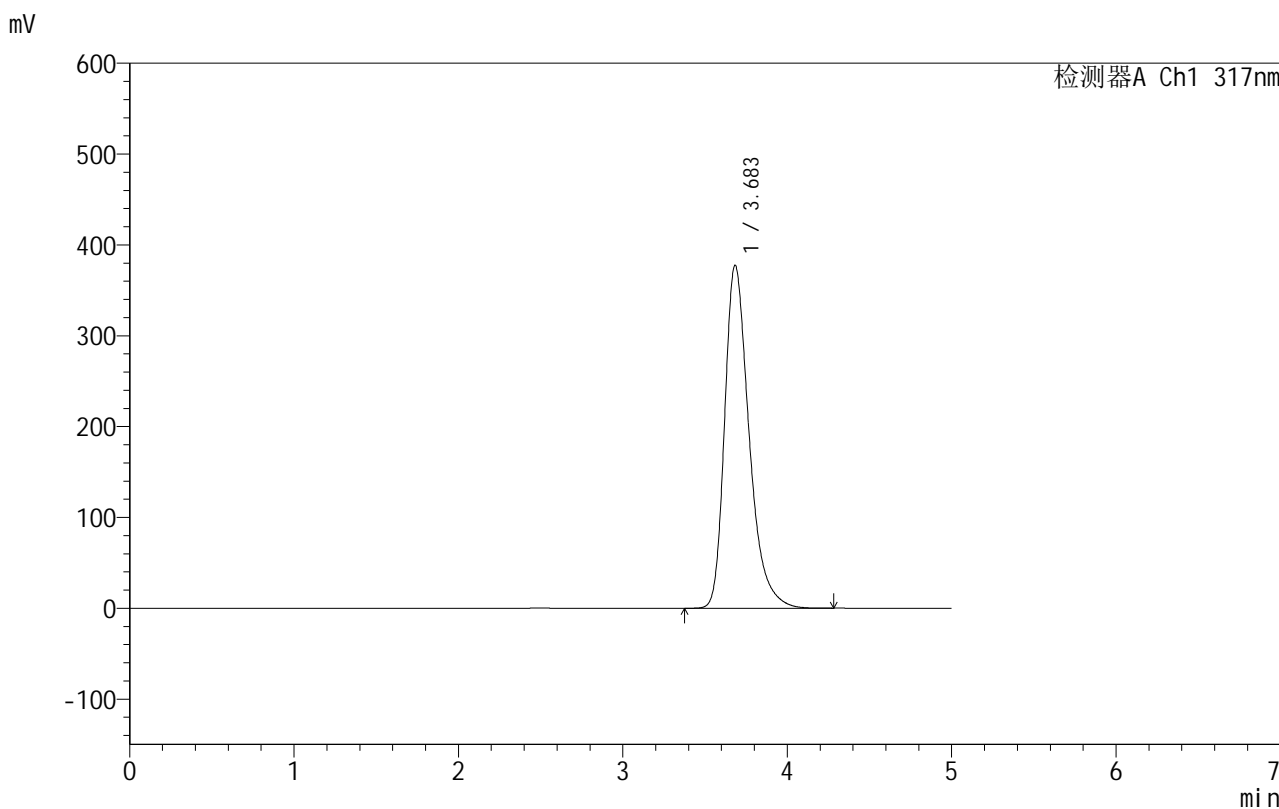


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1499-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:23:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.683	3898822	100.000	377337	3111	1.357	--
总计		3898822	100.000	377337			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

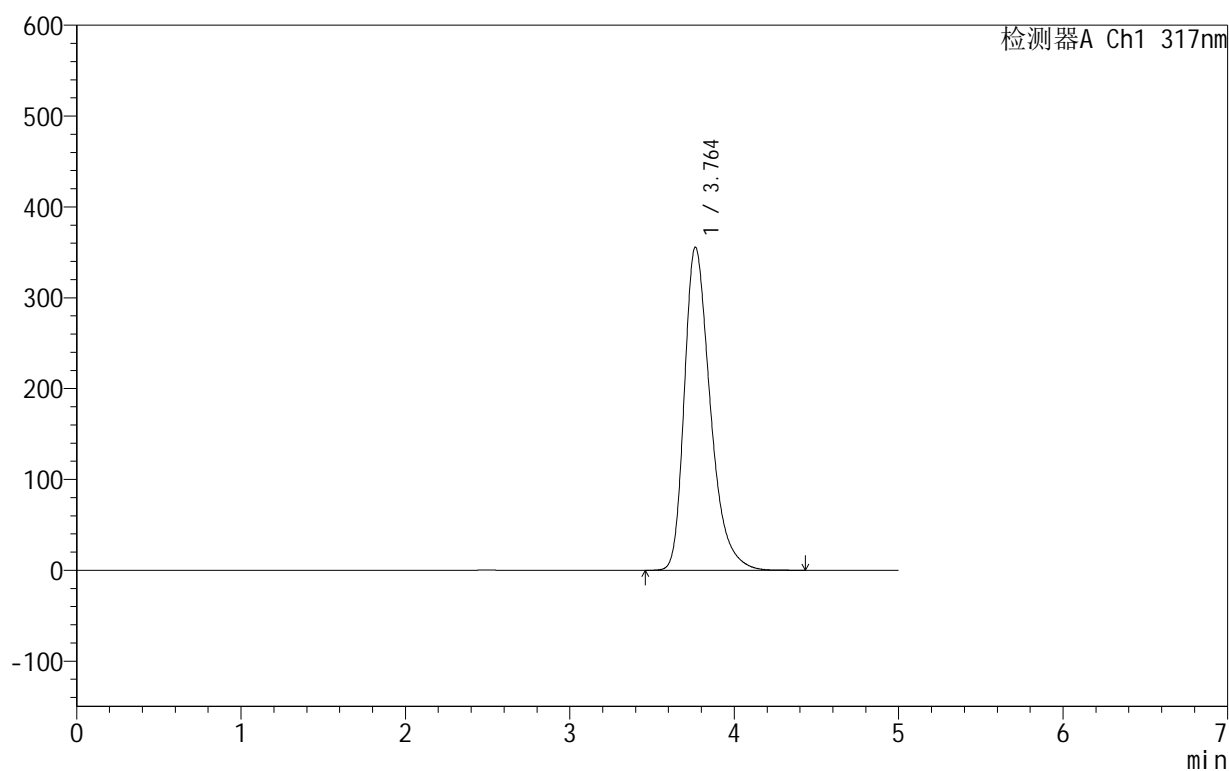
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1500-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:57:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:23:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	3897728	100.000	355849	2863	1.360	--
总计		3897728	100.000	355849			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

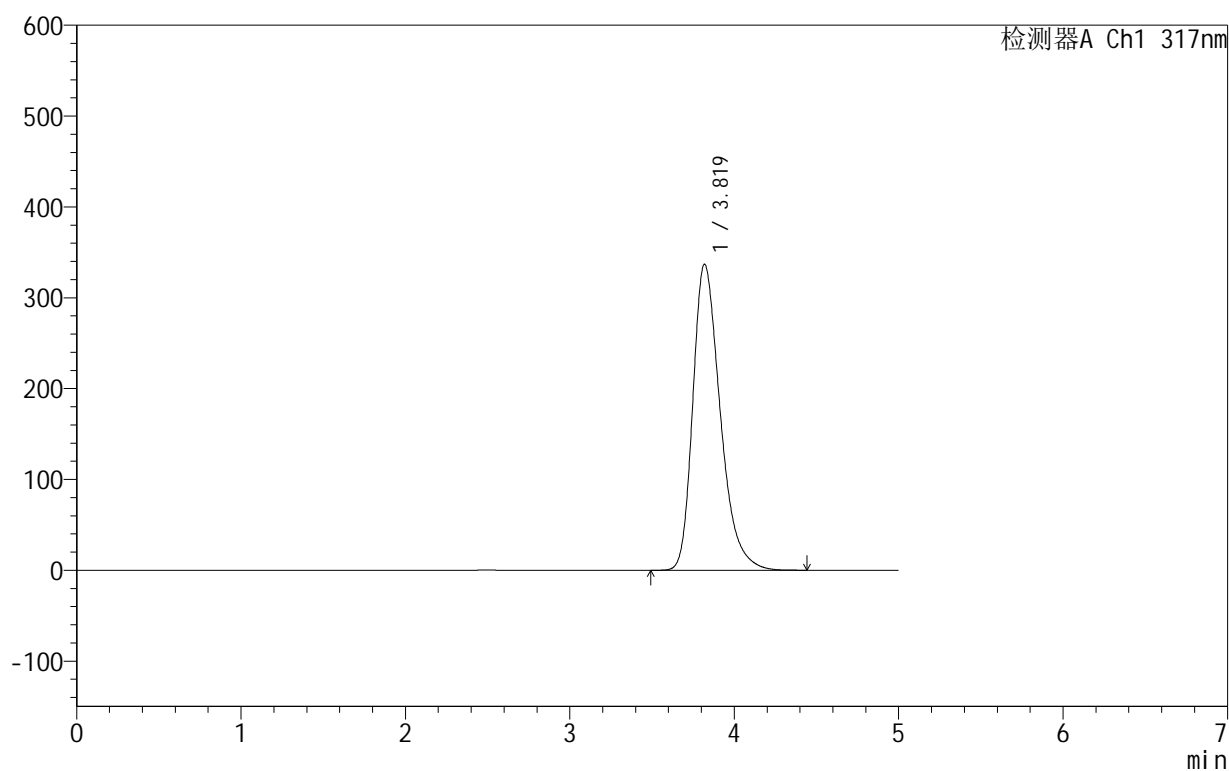
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1501-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:23:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	3901733	100.000	336839	2611	1.336	--
总计		3901733	100.000	336839			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

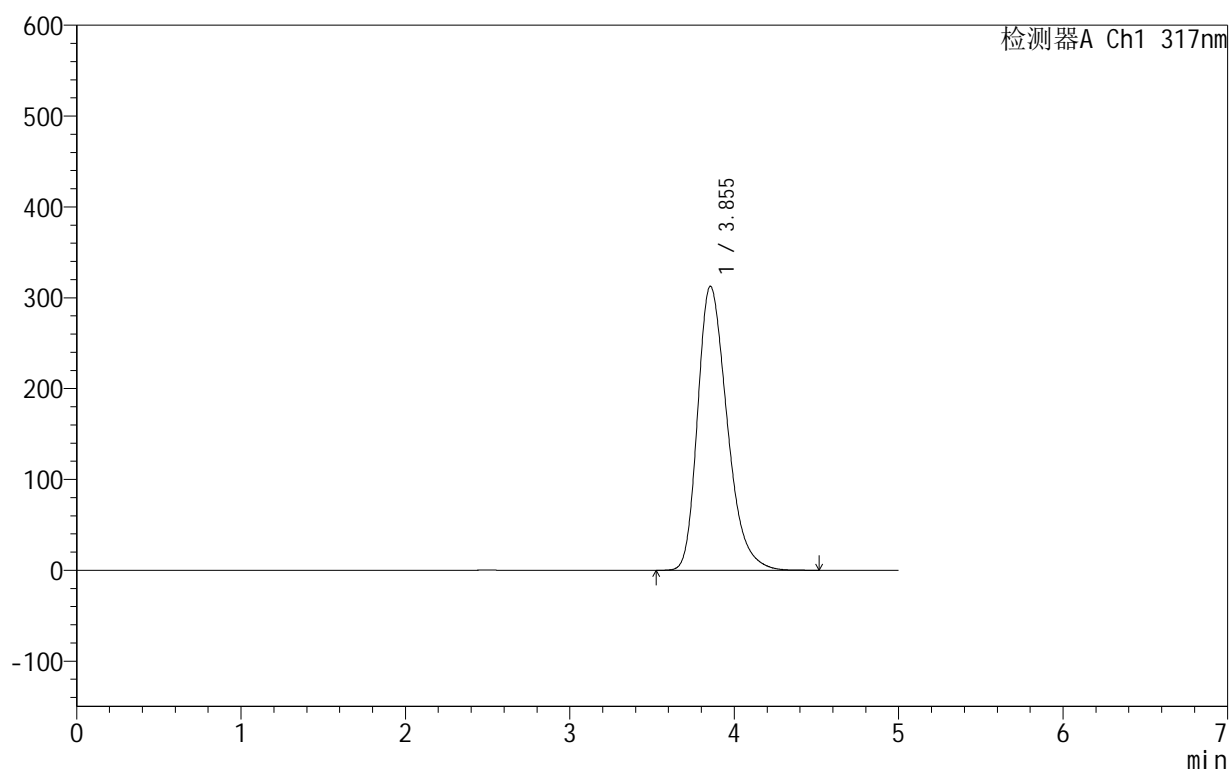
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1502-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:08:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:23:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	3897934	100.000	312728	2271	1.308	--
总计		3897934	100.000	312728			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

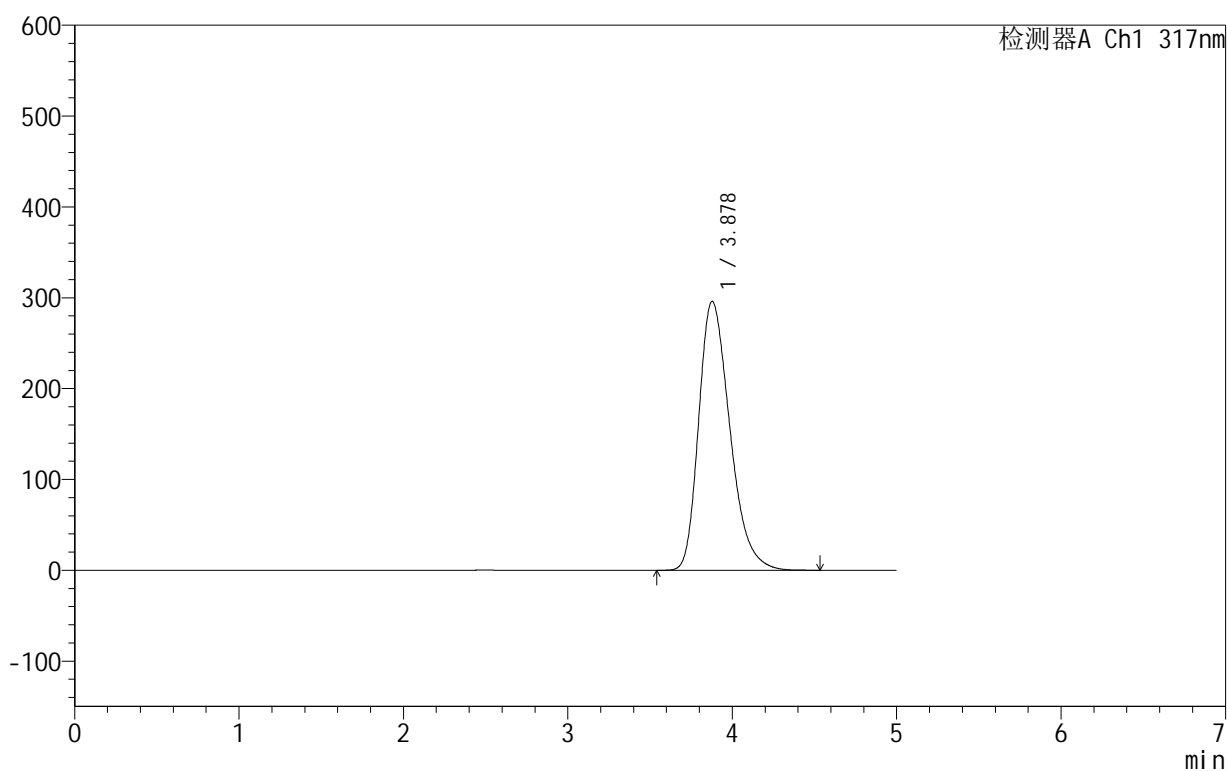
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1503-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:13:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:23:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	3897761	100.000	295970	2042	1.309	--
总计		3897761	100.000	295970			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

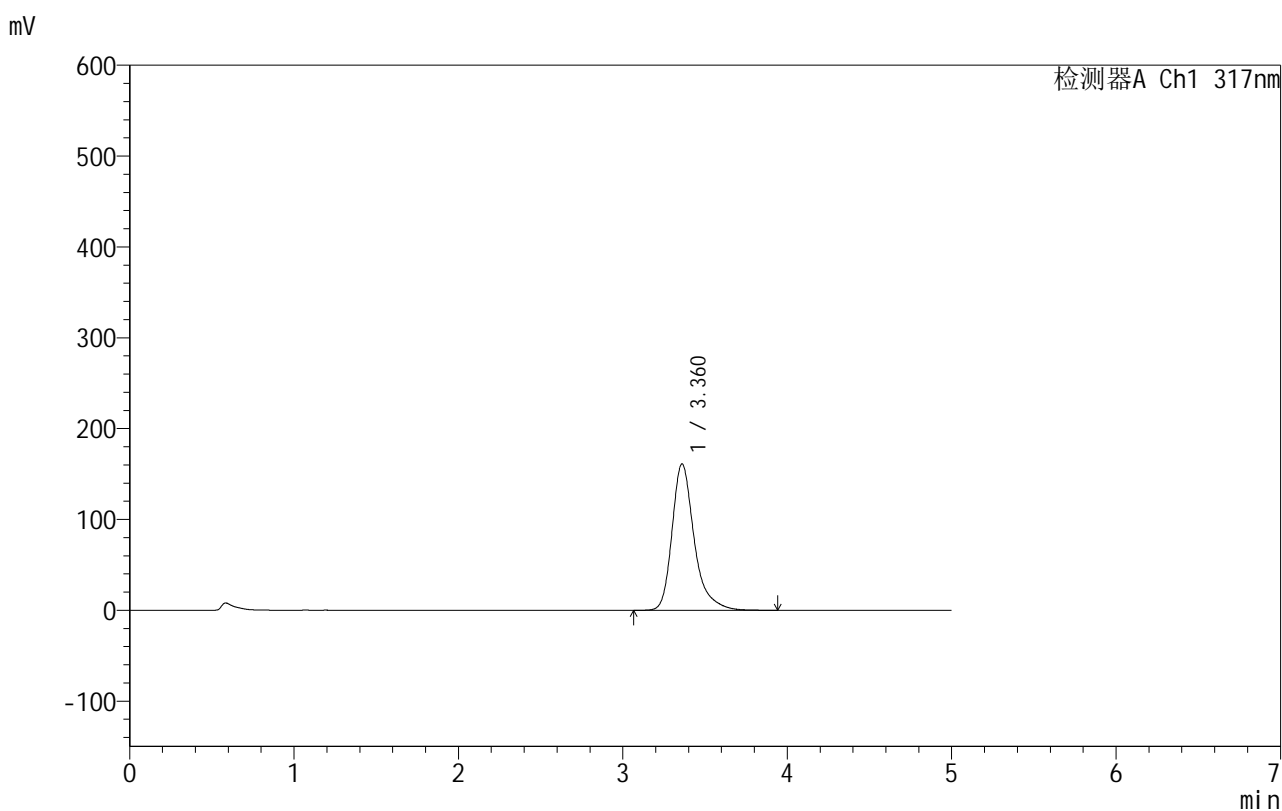
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

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: RCS999 - 0-50/24-1504-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:18:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:23:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.360	1511421	100.000	160891	3299	1.330	--
总计		1511421	100.000	160891			

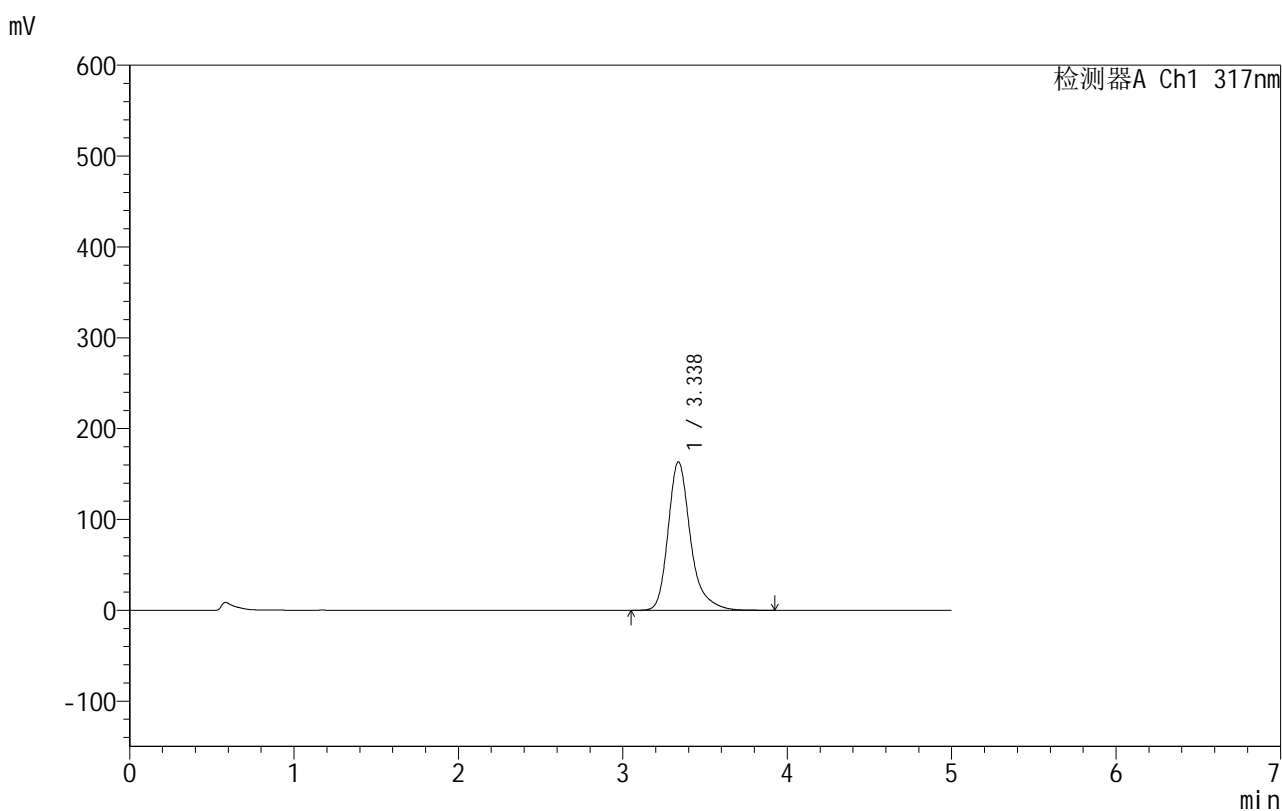
图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-50/24-1505-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.338	1544640	100.000	163454	3183	1.294	--
总计		1544640	100.000	163454			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

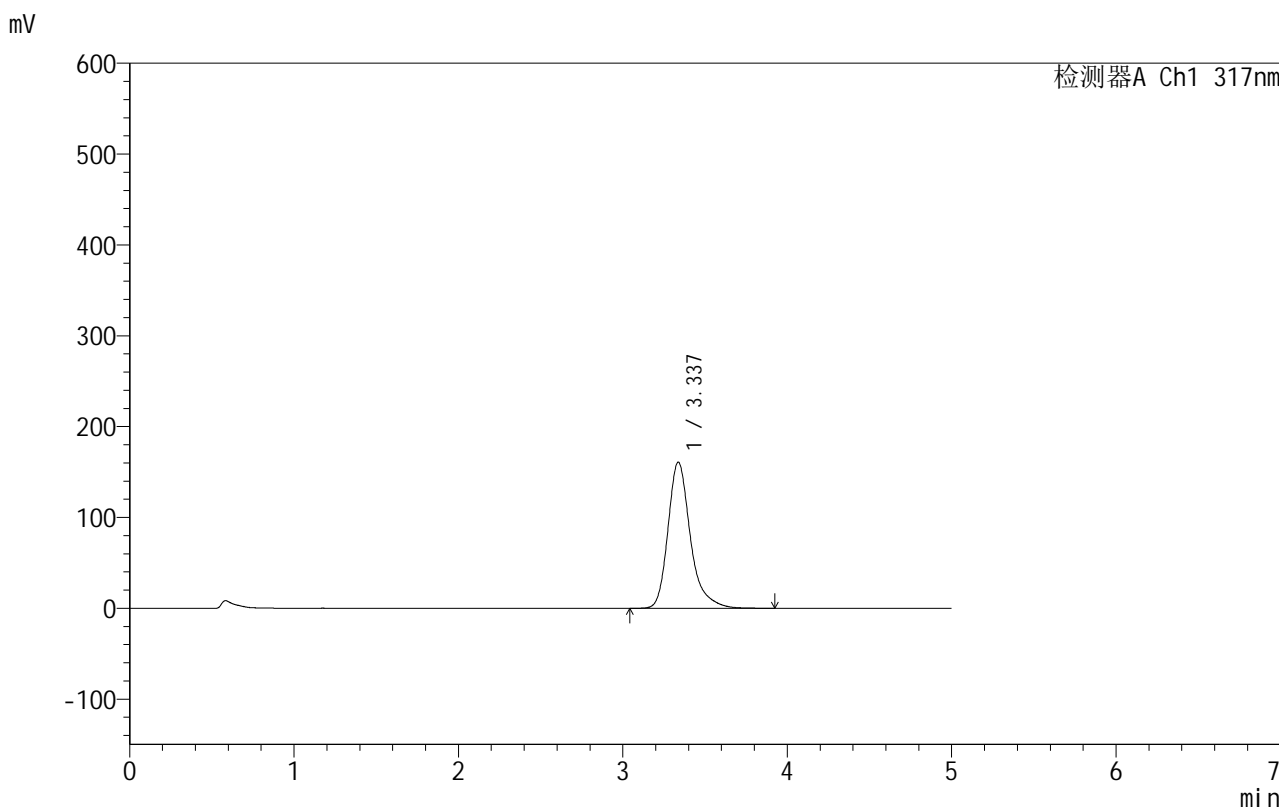


999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1506-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:29:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.337	1524804	100.000	160891	3163	1.297	--
总计		1524804	100.000	160891			

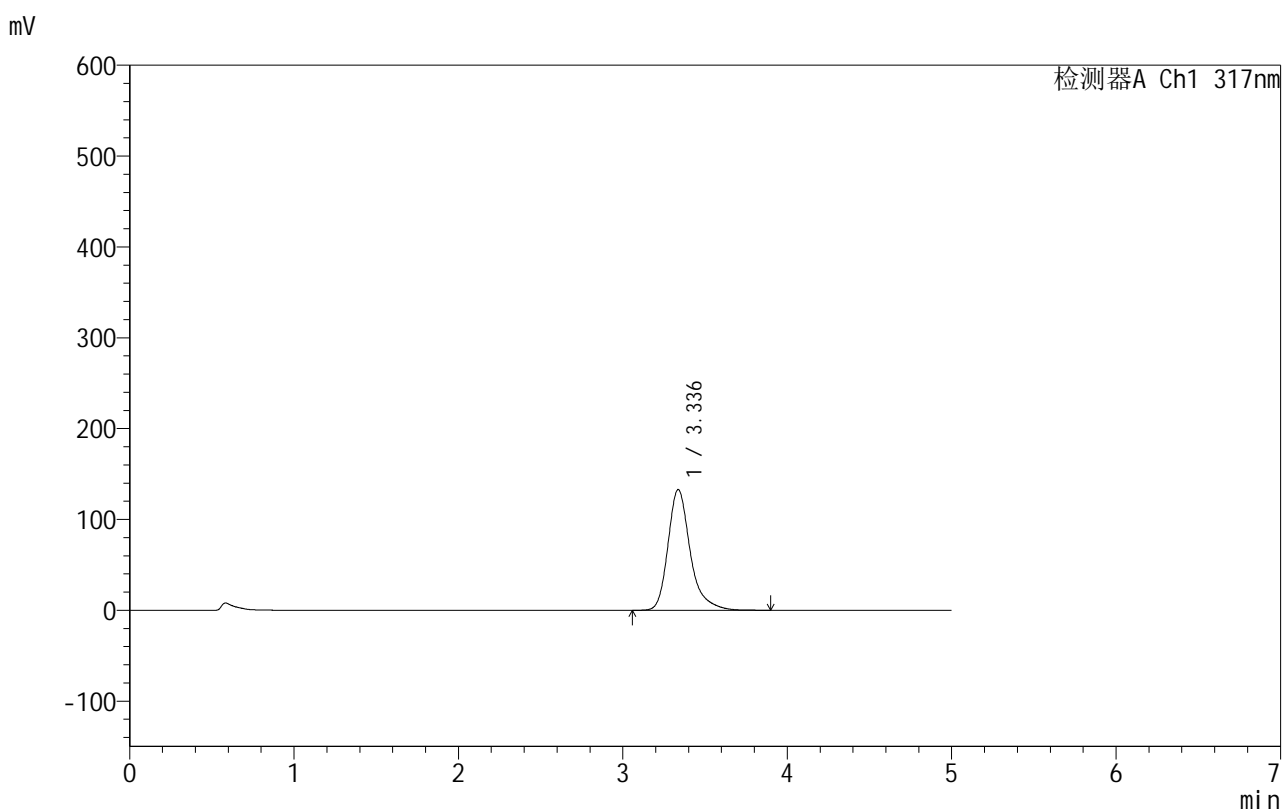
图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-50/24-1507-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.336	1250079	100.000	132866	3220	1.302	--
总计		1250079	100.000	132866			

图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

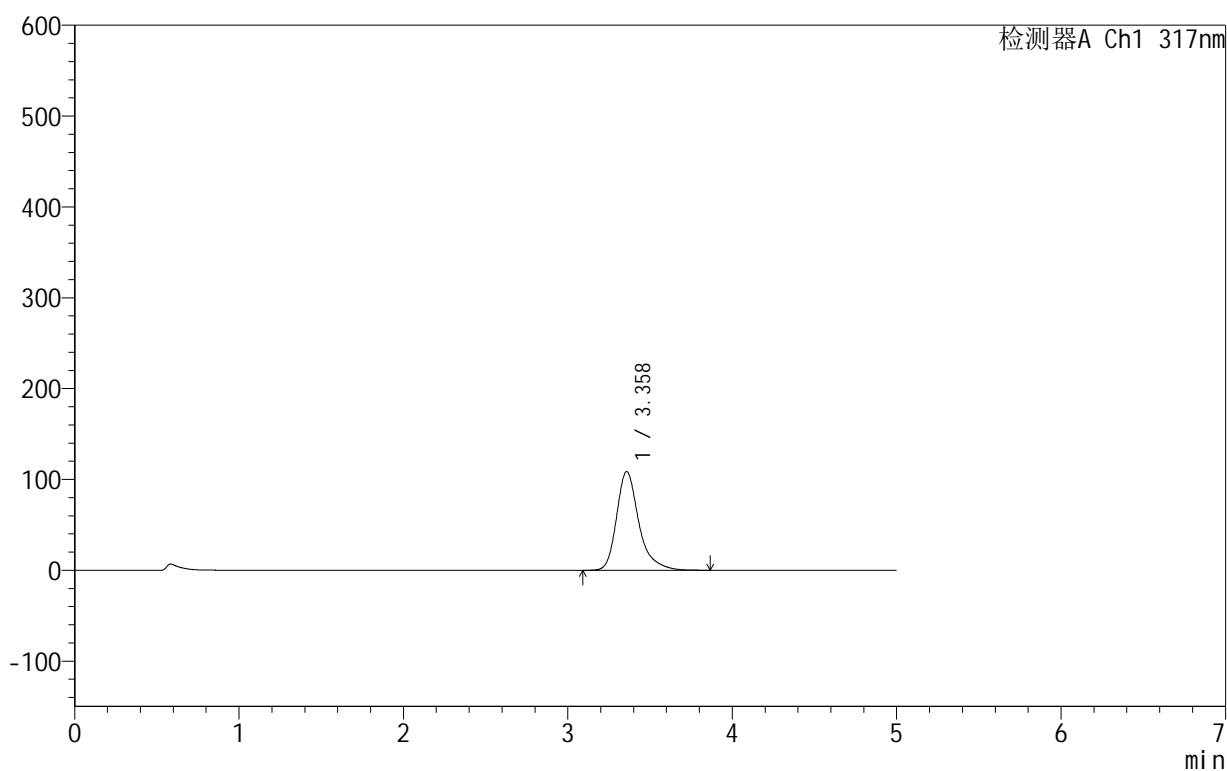
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1508-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	1023351	100.000	108579	3266	1.321	--
总计		1023351	100.000	108579			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

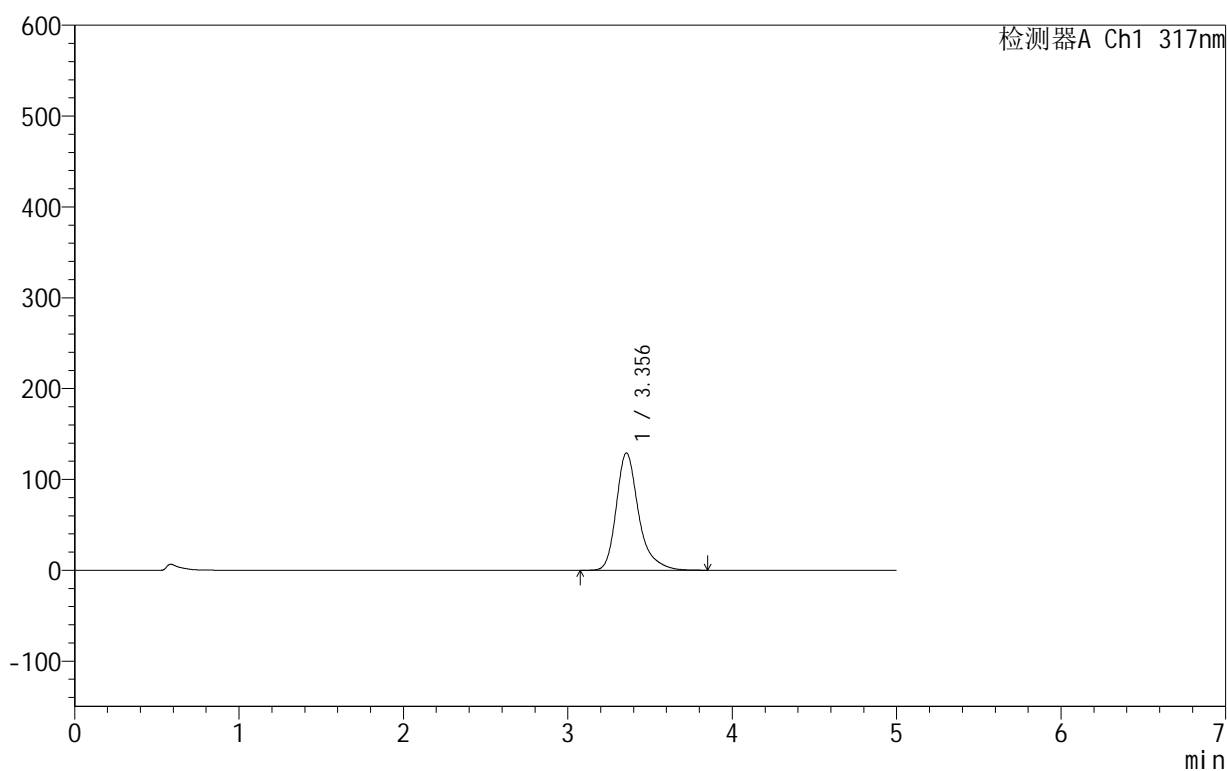
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1509-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	1220621	100.000	129090	3225	1.318	--
总计		1220621	100.000	129090			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

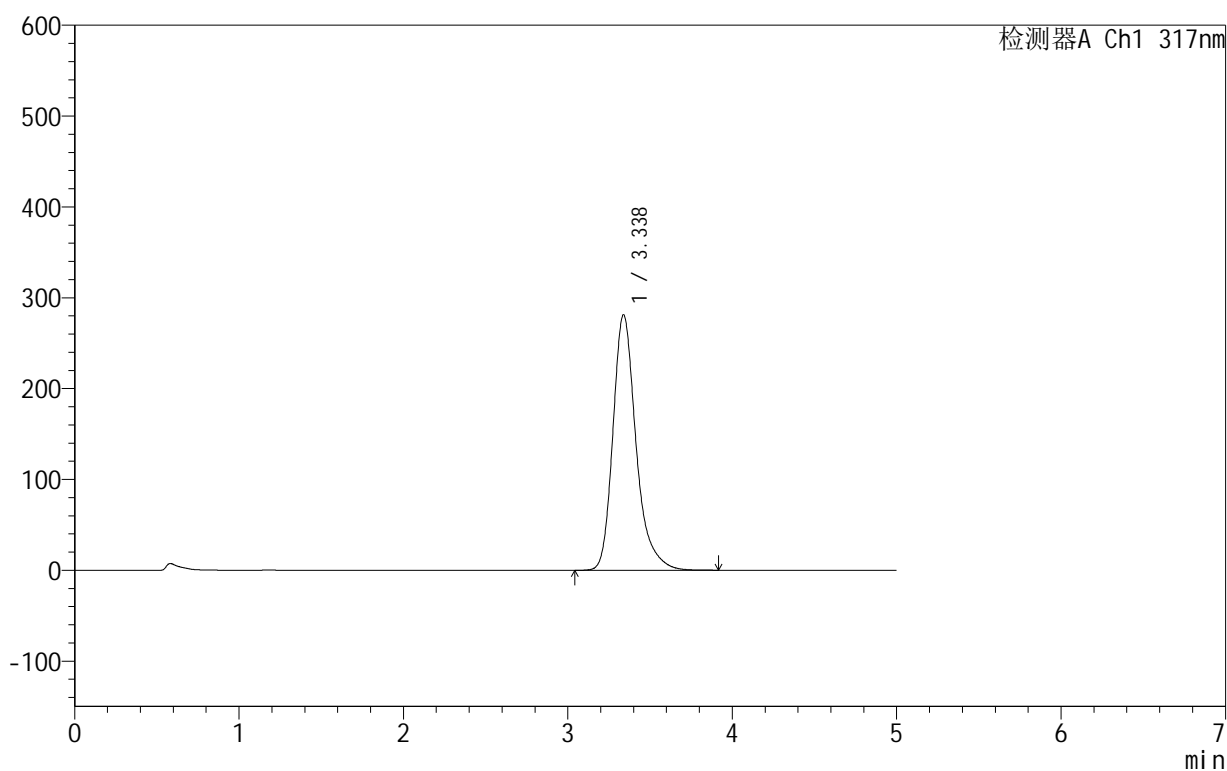
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1510-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:51:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.338	2748617	100.000	281327	2936	1.287	--
总计		2748617	100.000	281327			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

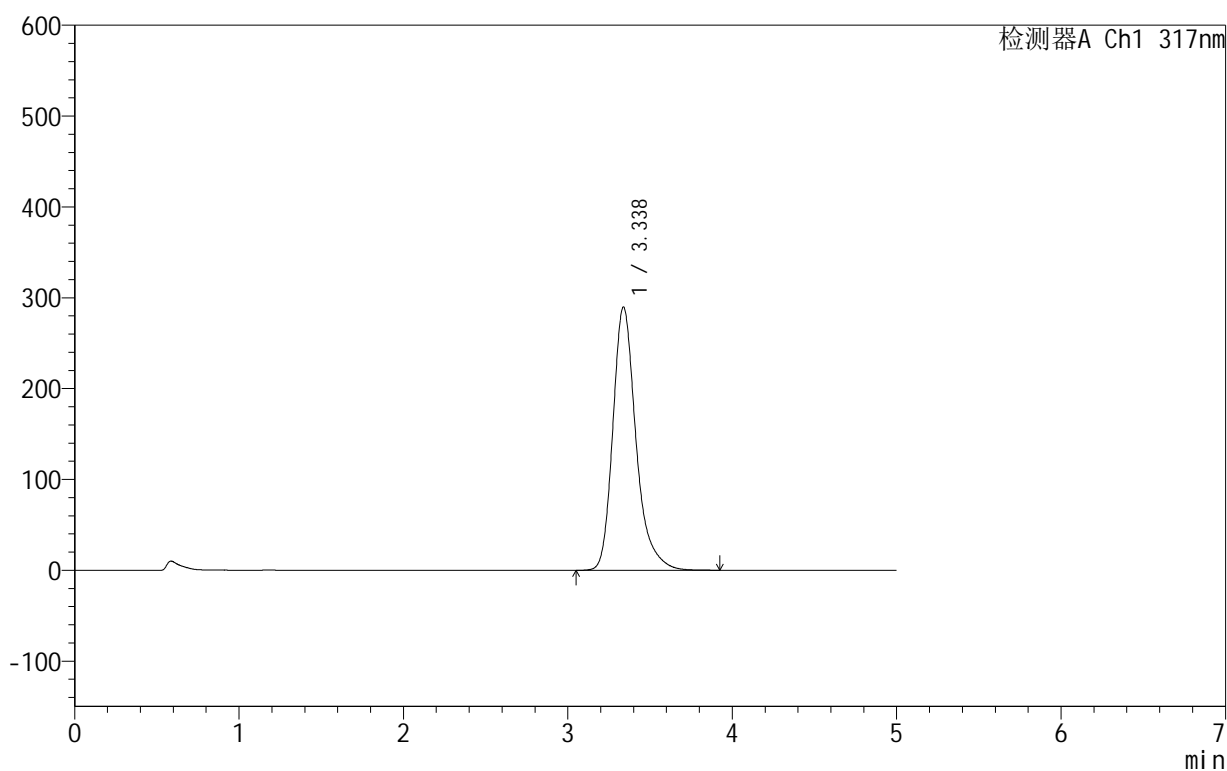
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1511-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

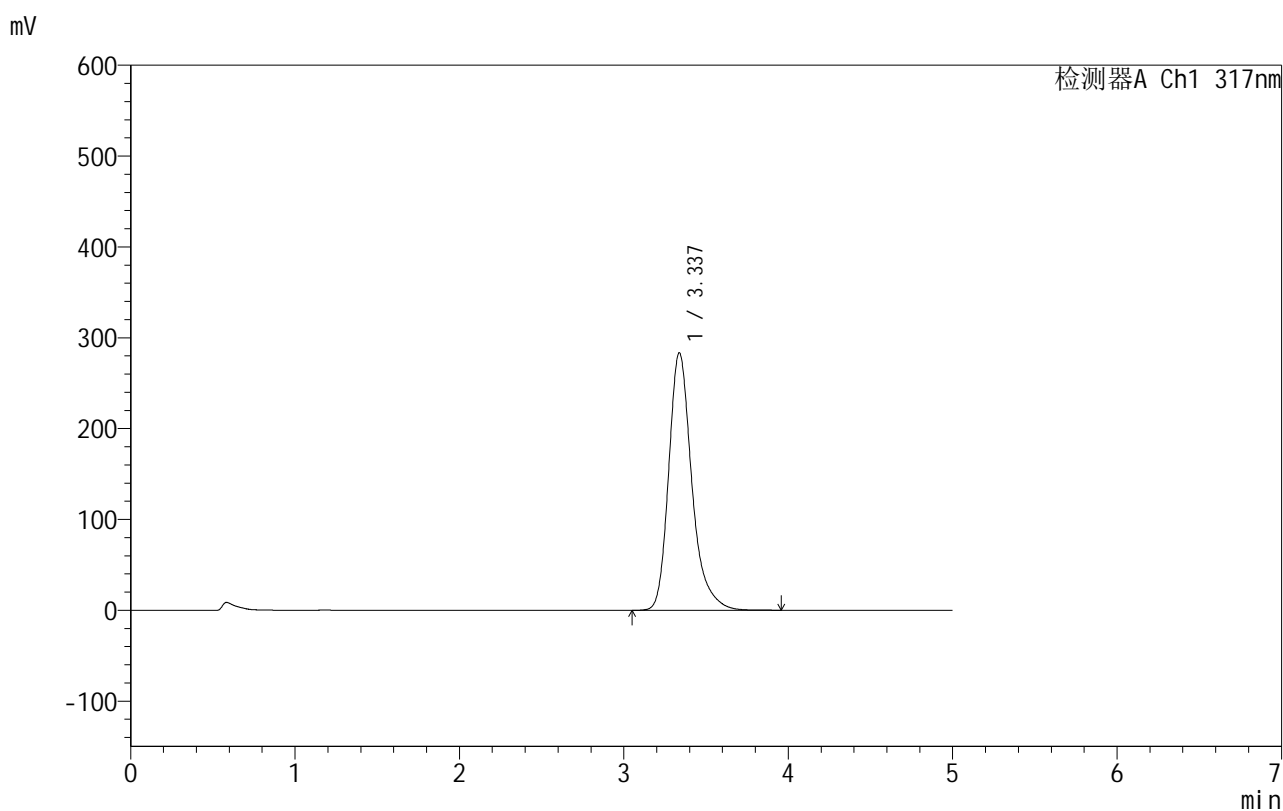
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.338	2838224	100.000	289843	2920	1.286	--
总计		2838224	100.000	289843			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1512-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:02:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.337	2775431	100.000	283466	2922	1.286	--
总计		2775431	100.000	283466			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

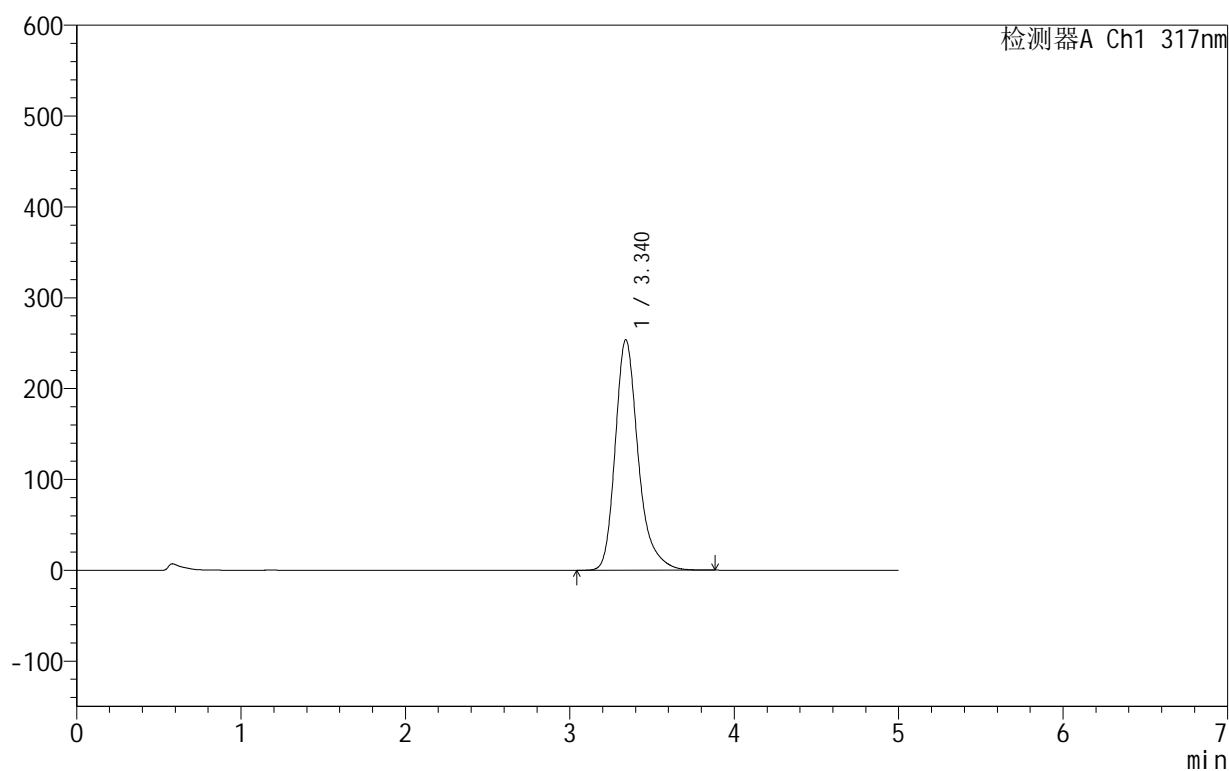
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1513-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:07:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.340	2466172	100.000	253717	2973	1.288	--
总计		2466172	100.000	253717			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

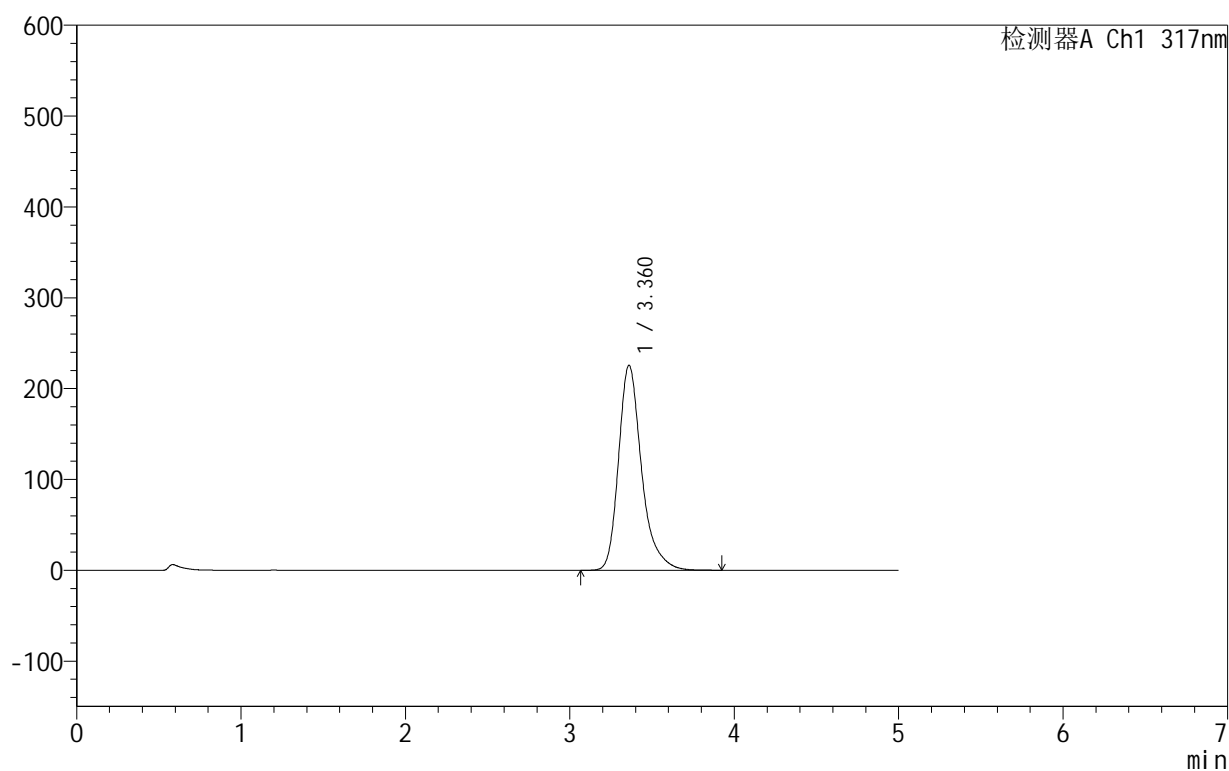
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1514-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.360	2198980	100.000	225276	3005	1.305	--
总计		2198980	100.000	225276			

图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

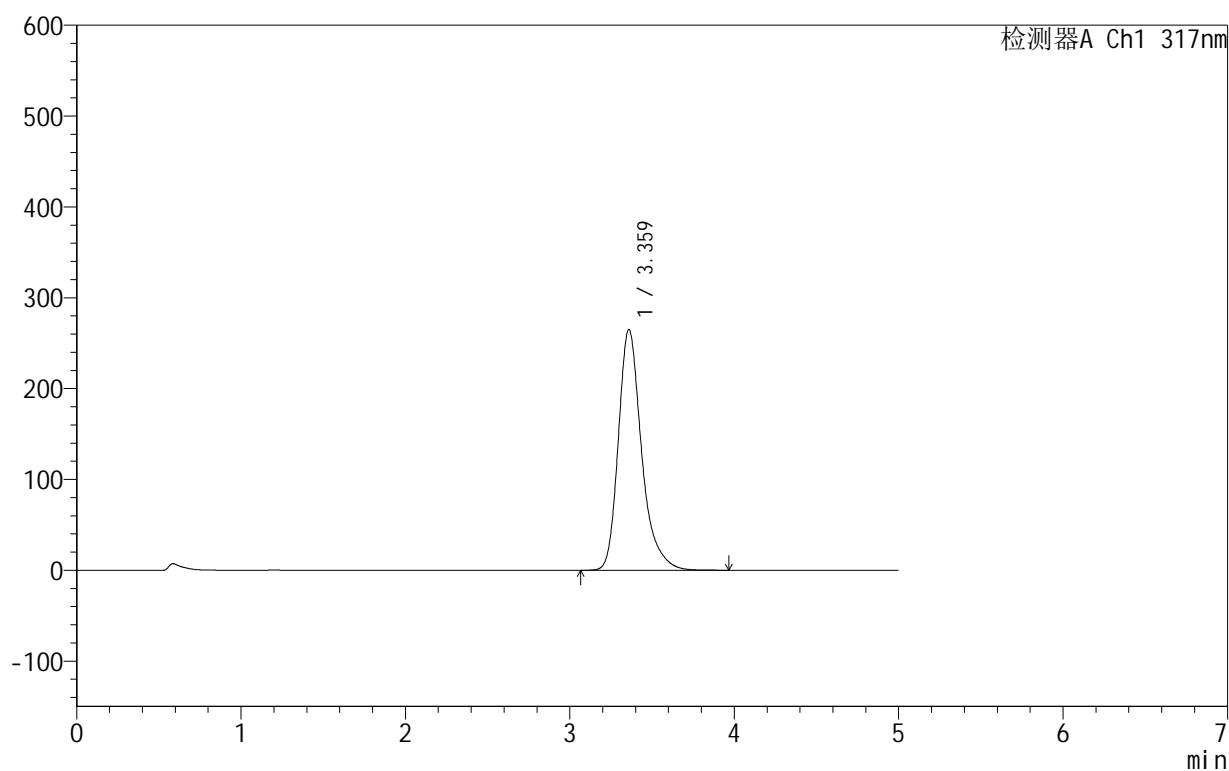
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1515-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:18:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.359	2606865	100.000	264539	2940	1.305	--
总计		2606865	100.000	264539			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

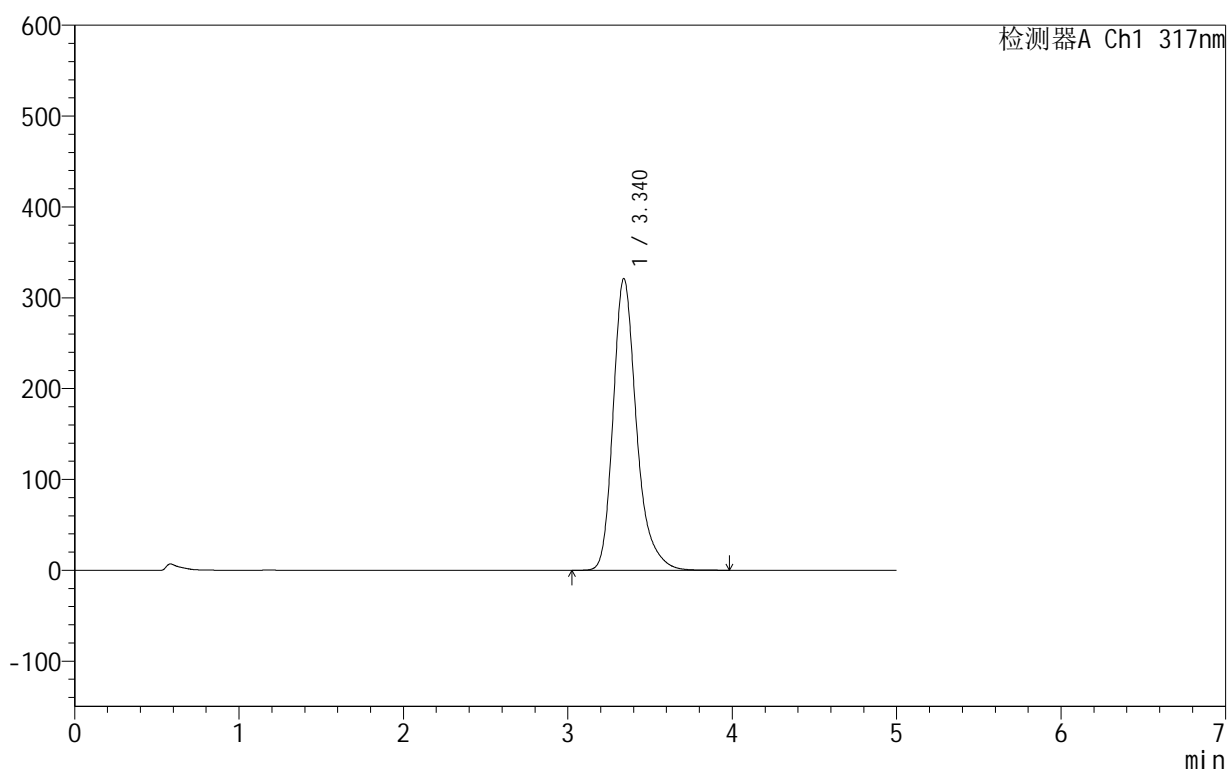
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1516-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.340	3172881	100.000	321131	2870	1.287	--
总计		3172881	100.000	321131			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

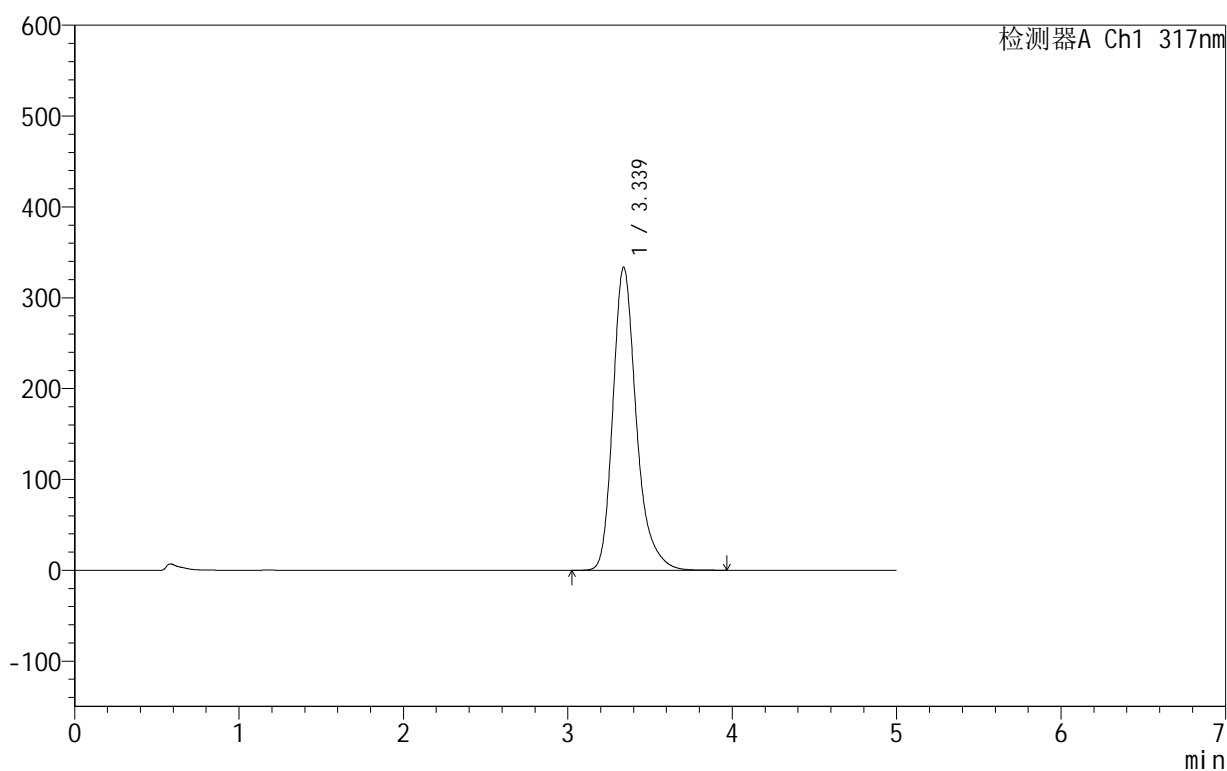
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1517-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.339	3303151	100.000	333714	2853	1.286	--
总计		3303151	100.000	333714			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

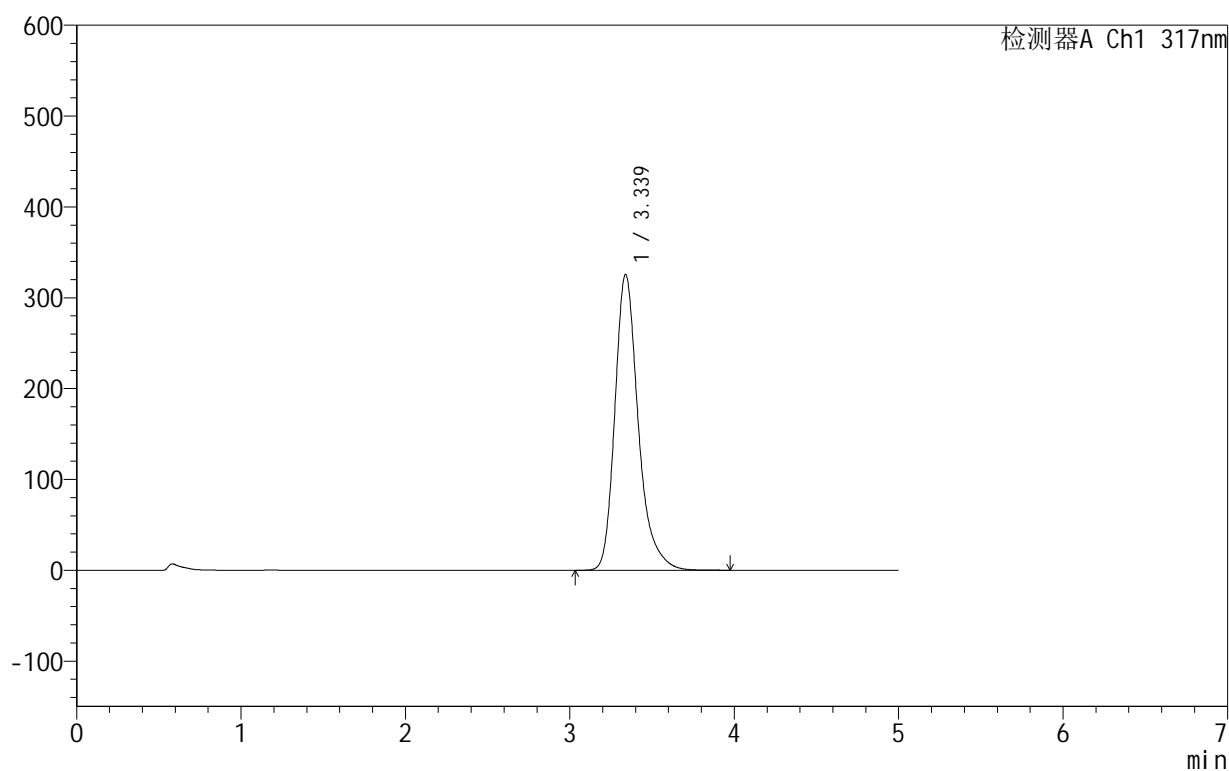
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1518-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:34:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.339	3222235	100.000	325755	2857	1.288	--
总计		3222235	100.000	325755			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

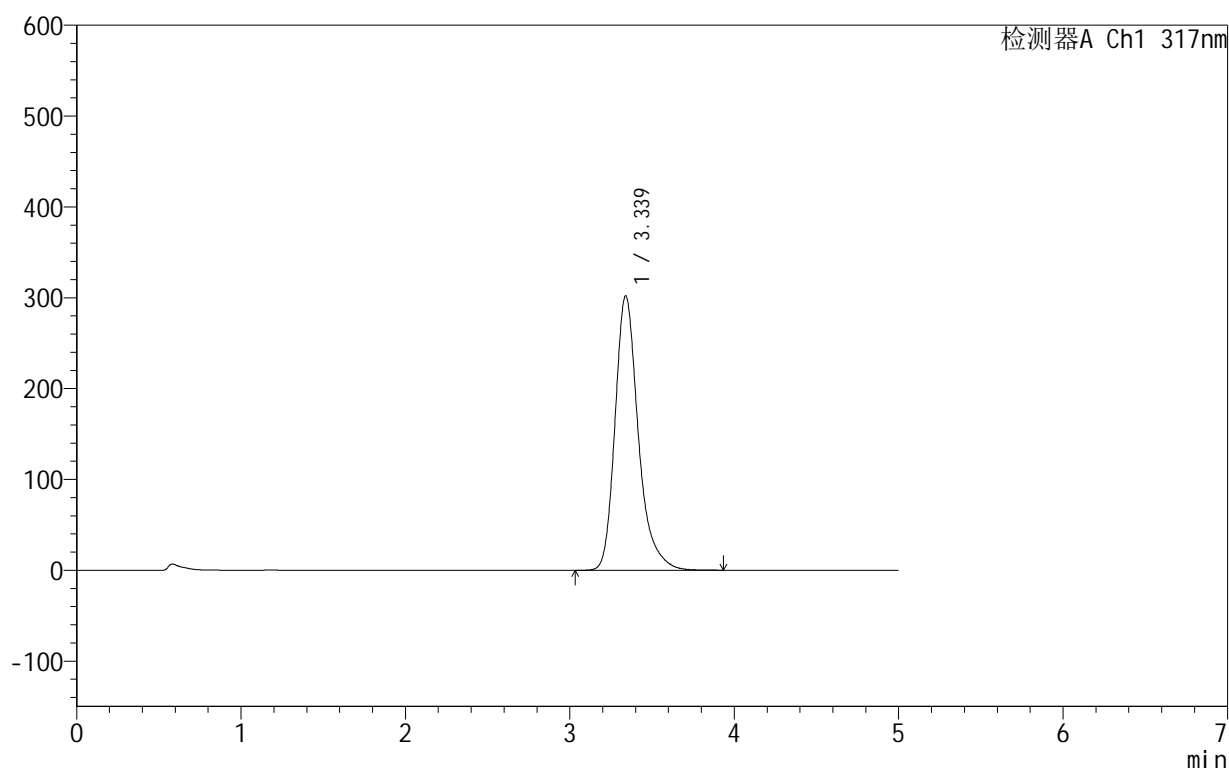
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1519-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.339	2972774	100.000	302110	2892	1.288	--
总计		2972774	100.000	302110			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

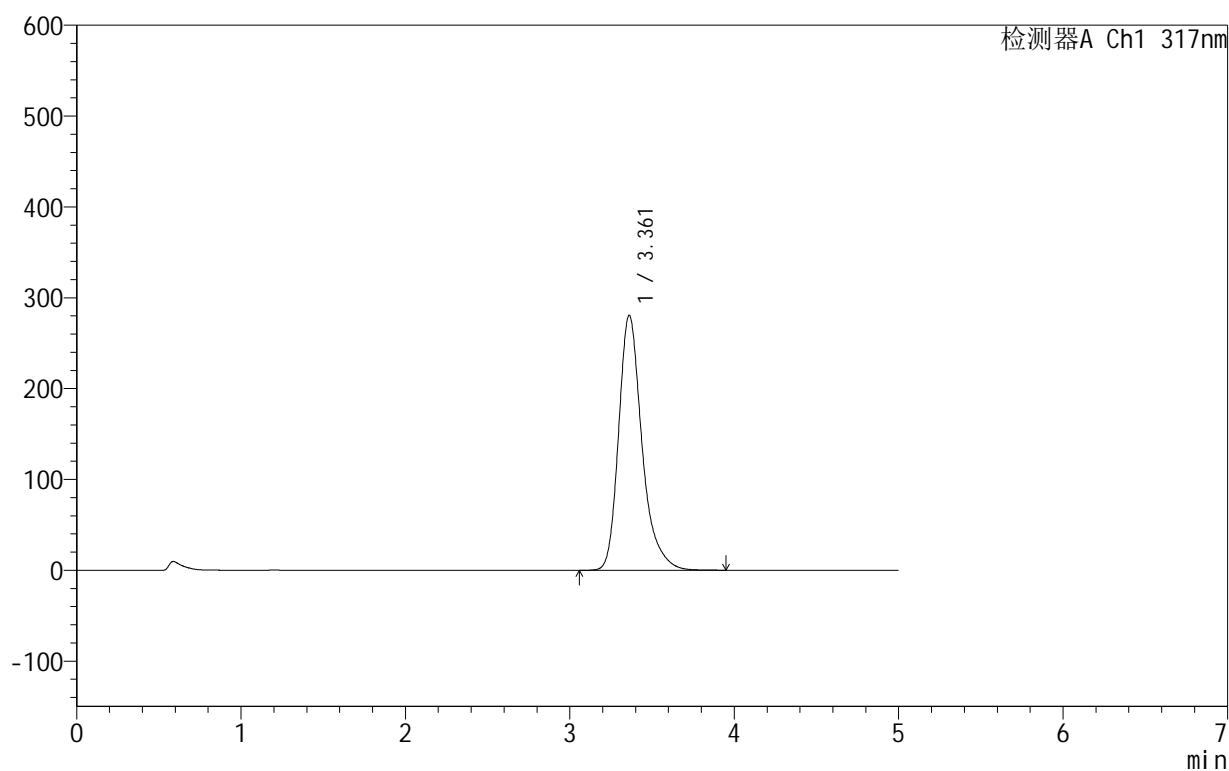
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1520-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	2774171	100.000	280551	2911	1.304	--
总计		2774171	100.000	280551			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

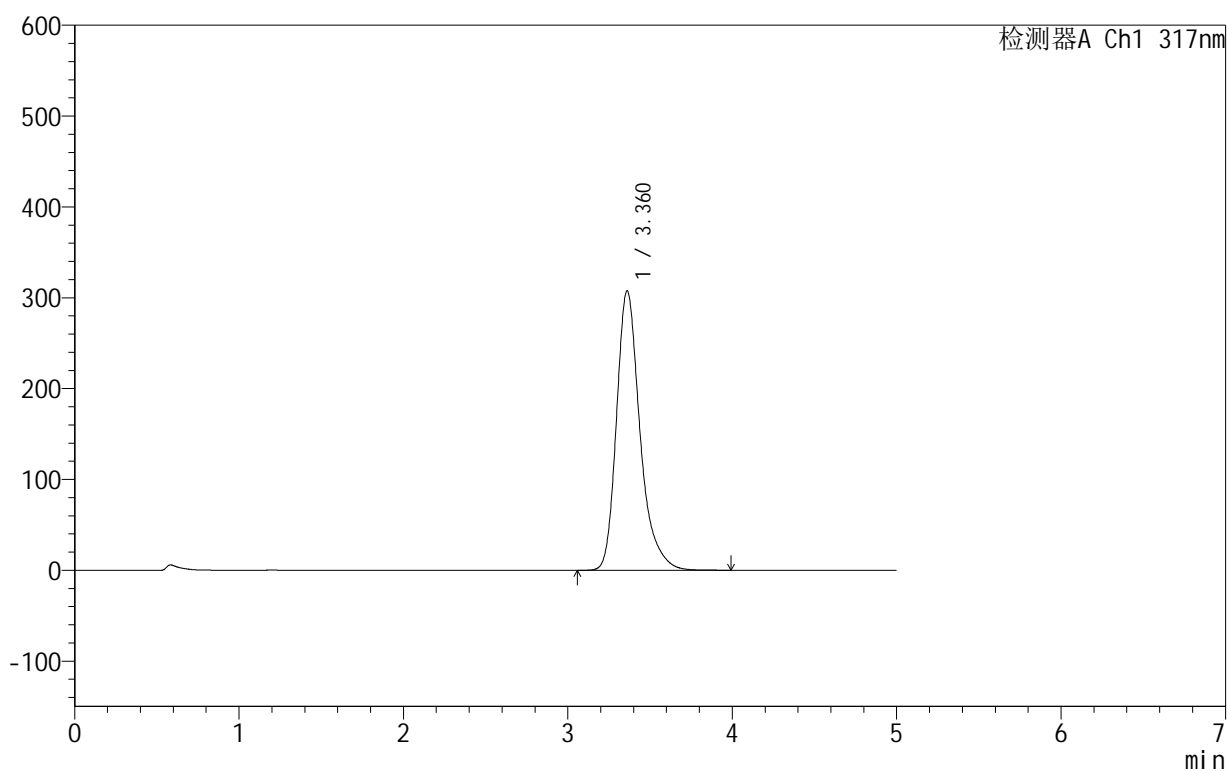
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1521-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:50:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.360	3060029	100.000	307393	2871	1.306	--
总计		3060029	100.000	307393			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

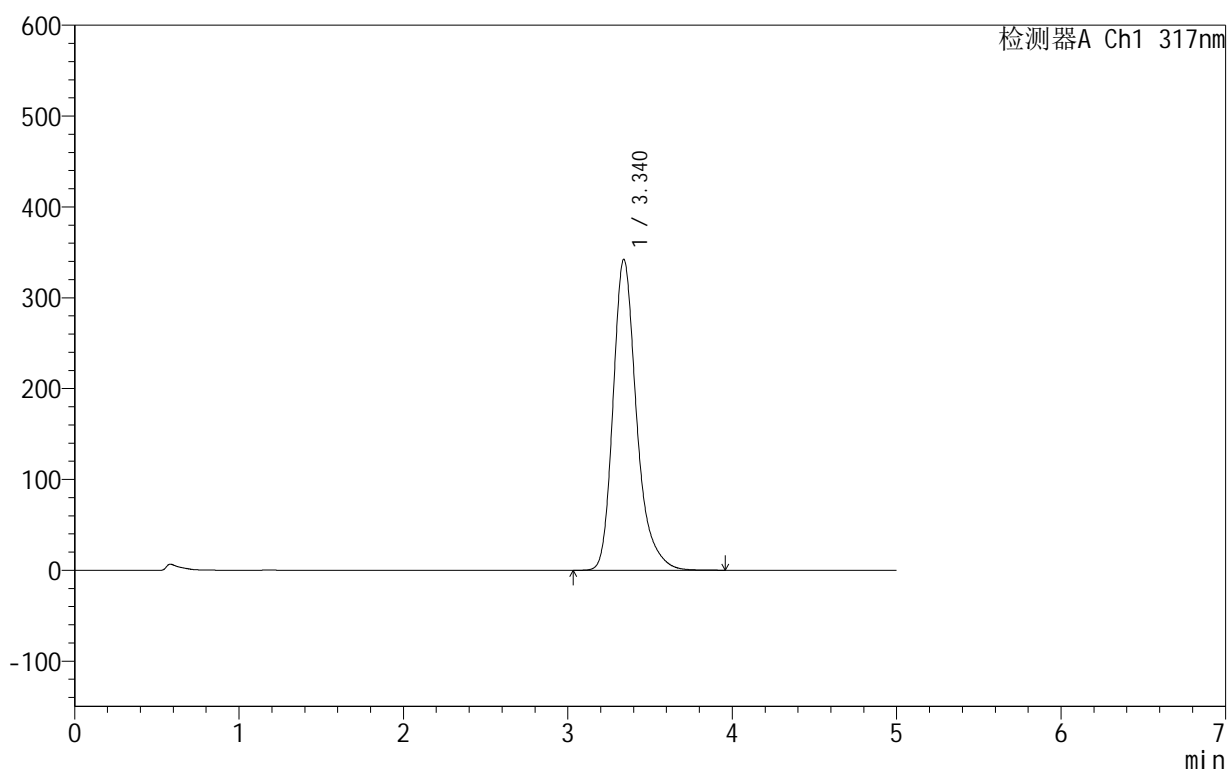
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1522-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:56:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.340	3396839	100.000	342235	2842	1.288	--
总计		3396839	100.000	342235			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

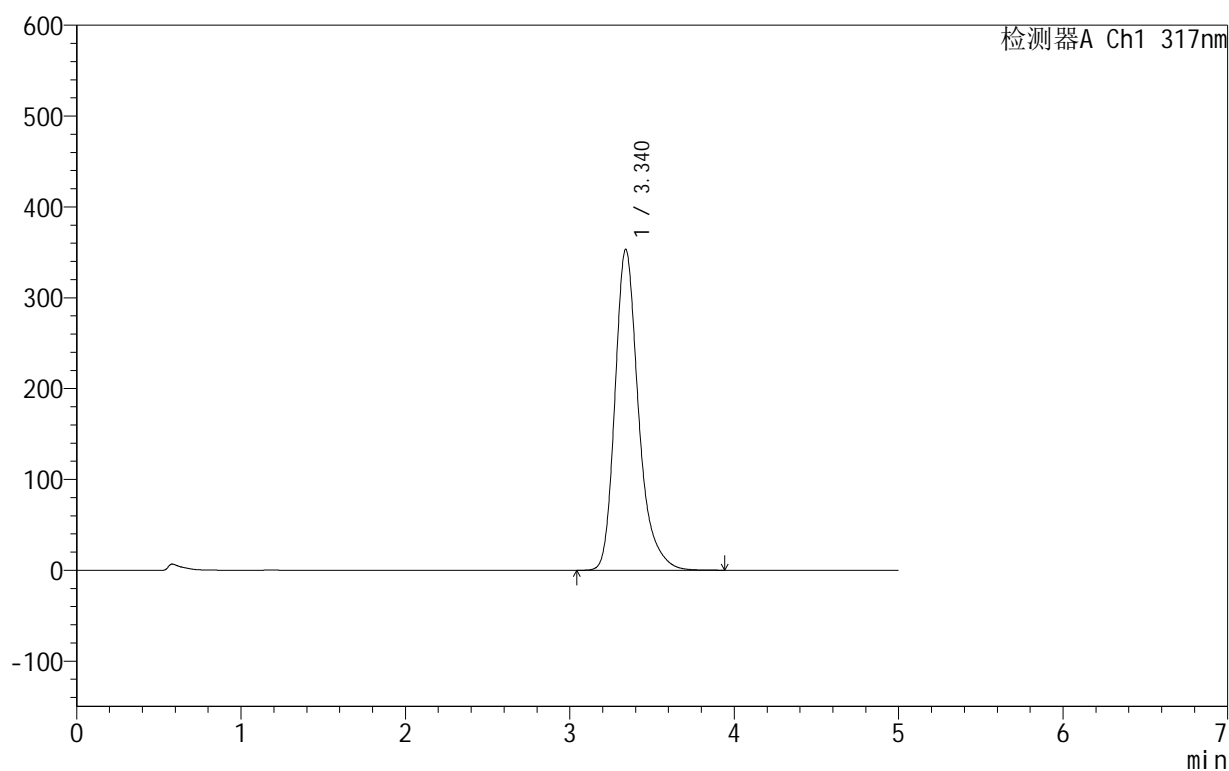
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1523-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:01:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.340	3513309	100.000	353296	2826	1.287	--
总计		3513309	100.000	353296			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

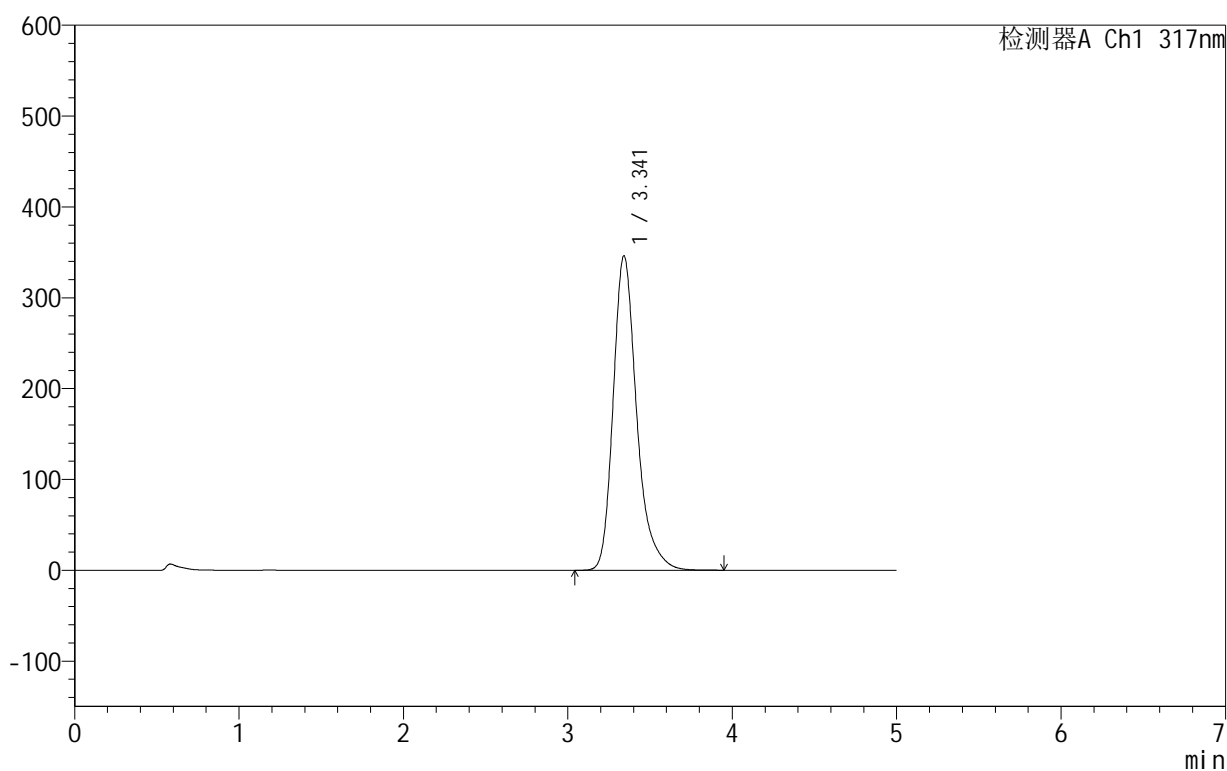
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1524-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:06:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:24:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.341	3442196	100.000	345951	2828	1.289	--
总计		3442196	100.000	345951			

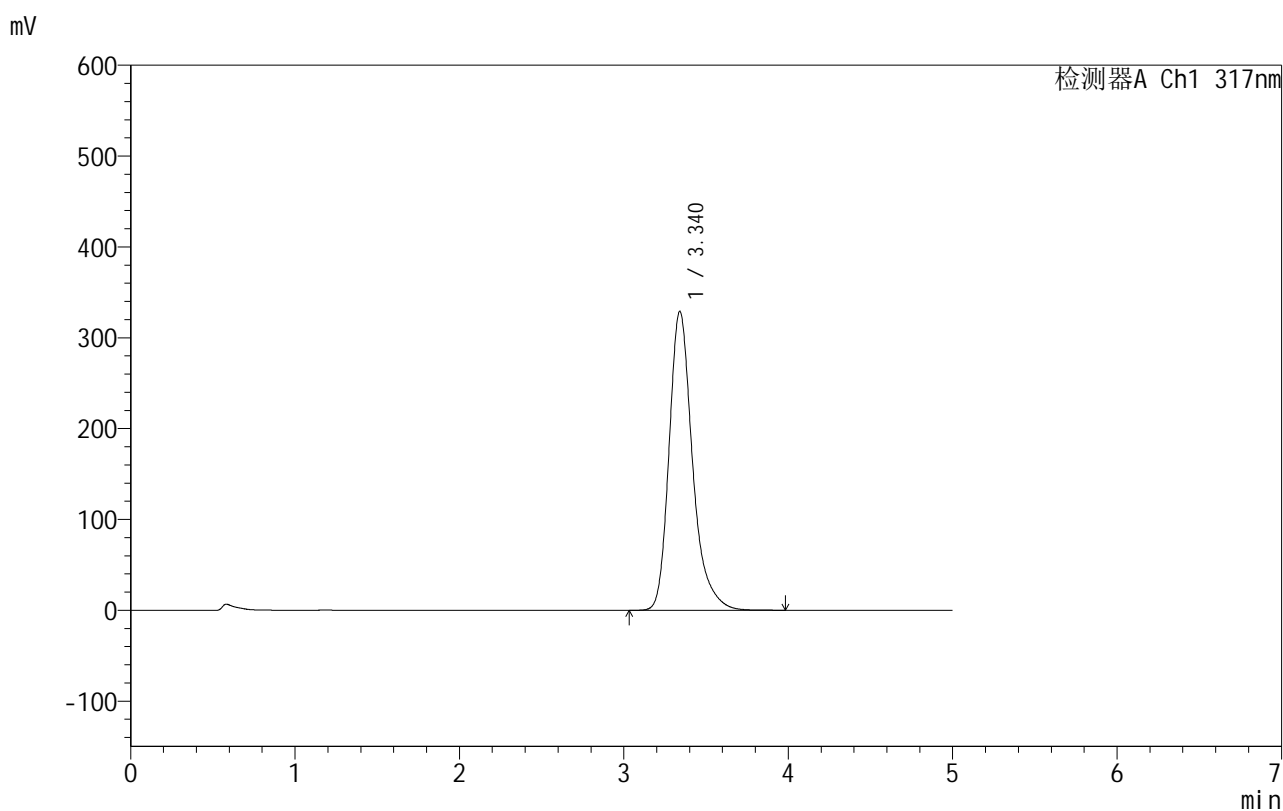
图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-50/24-1525-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:12:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.340	3259784	100.000	329036	2856	1.290	--
总计		3259784	100.000	329036			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

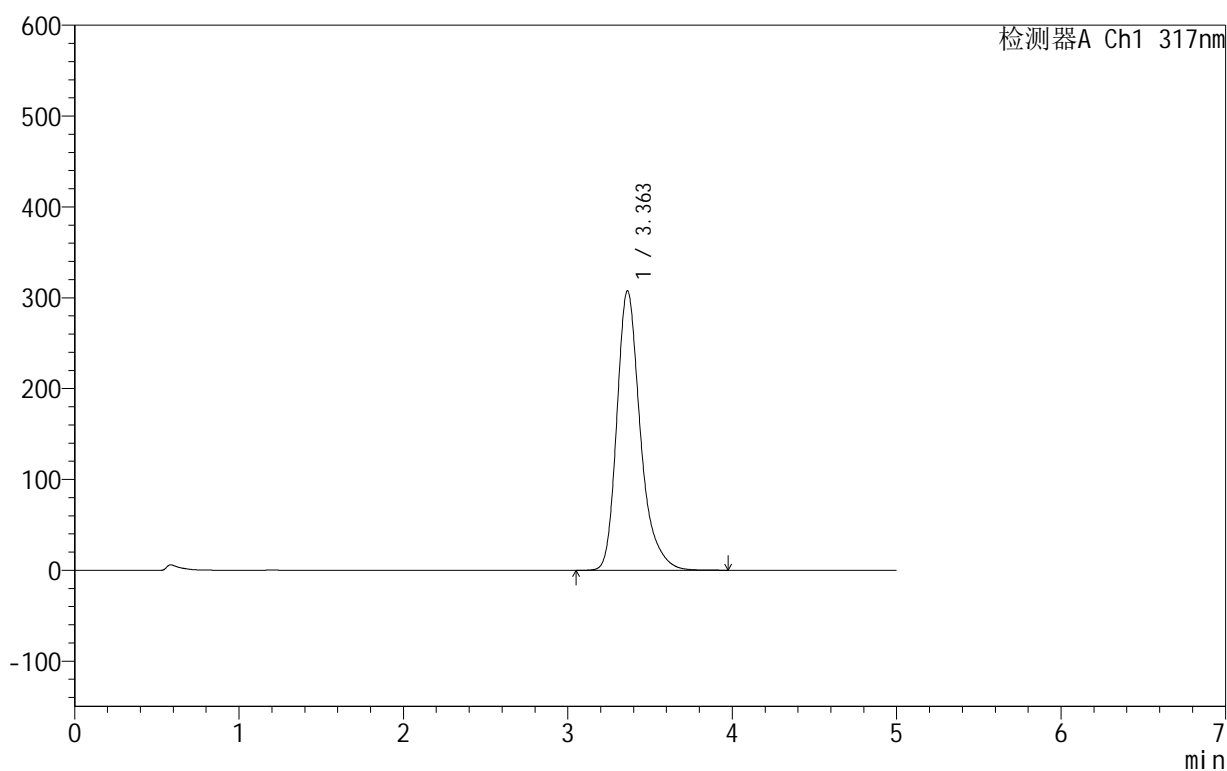
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1526-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:17:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	3059643	100.000	307700	2876	1.306	--
总计		3059643	100.000	307700			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

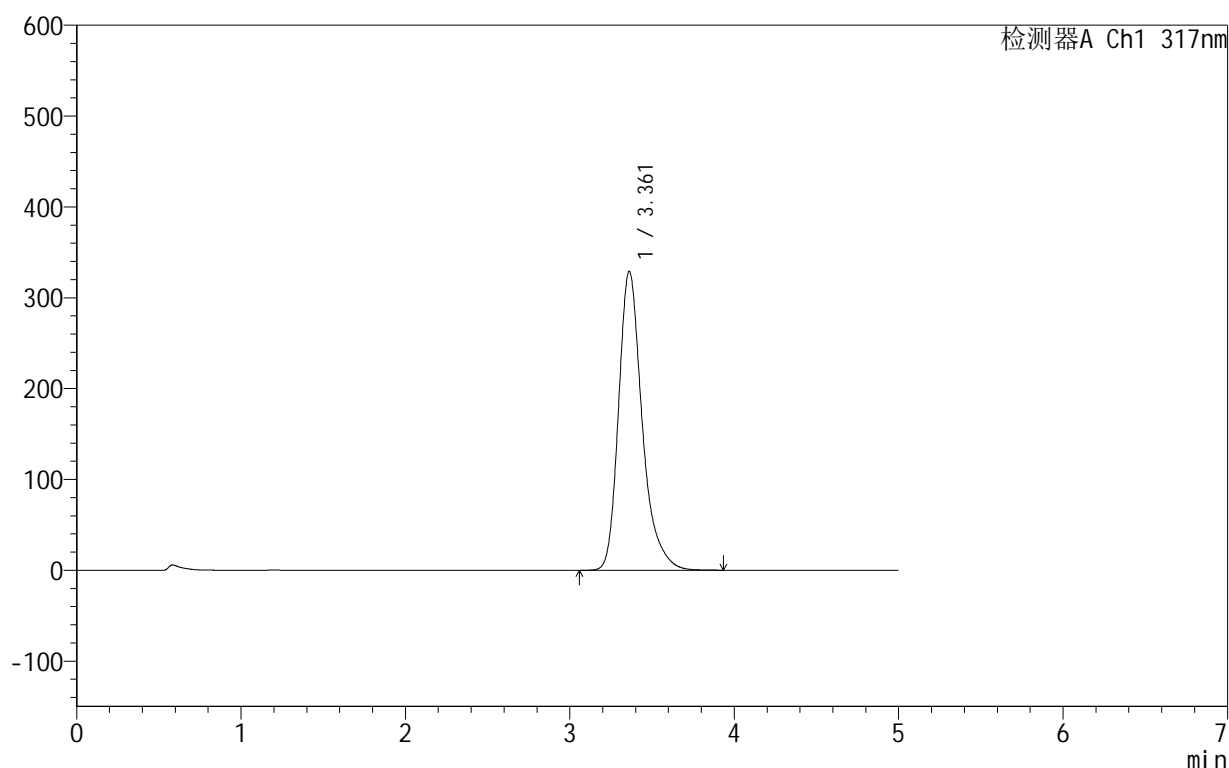
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1527-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:23:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	3287353	100.000	328980	2844	1.306	--
总计		3287353	100.000	328980			

图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

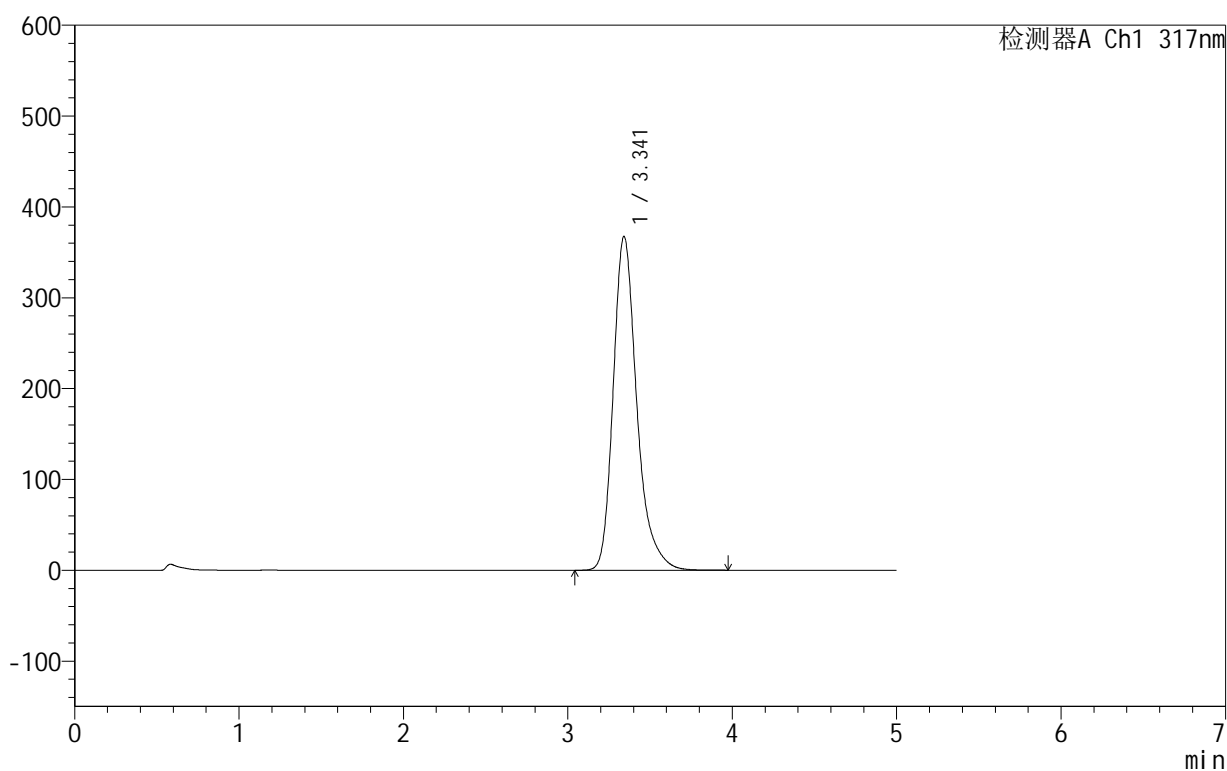
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1528-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:28:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.341	3670151	100.000	367141	2807	1.290	--
总计		3670151	100.000	367141			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

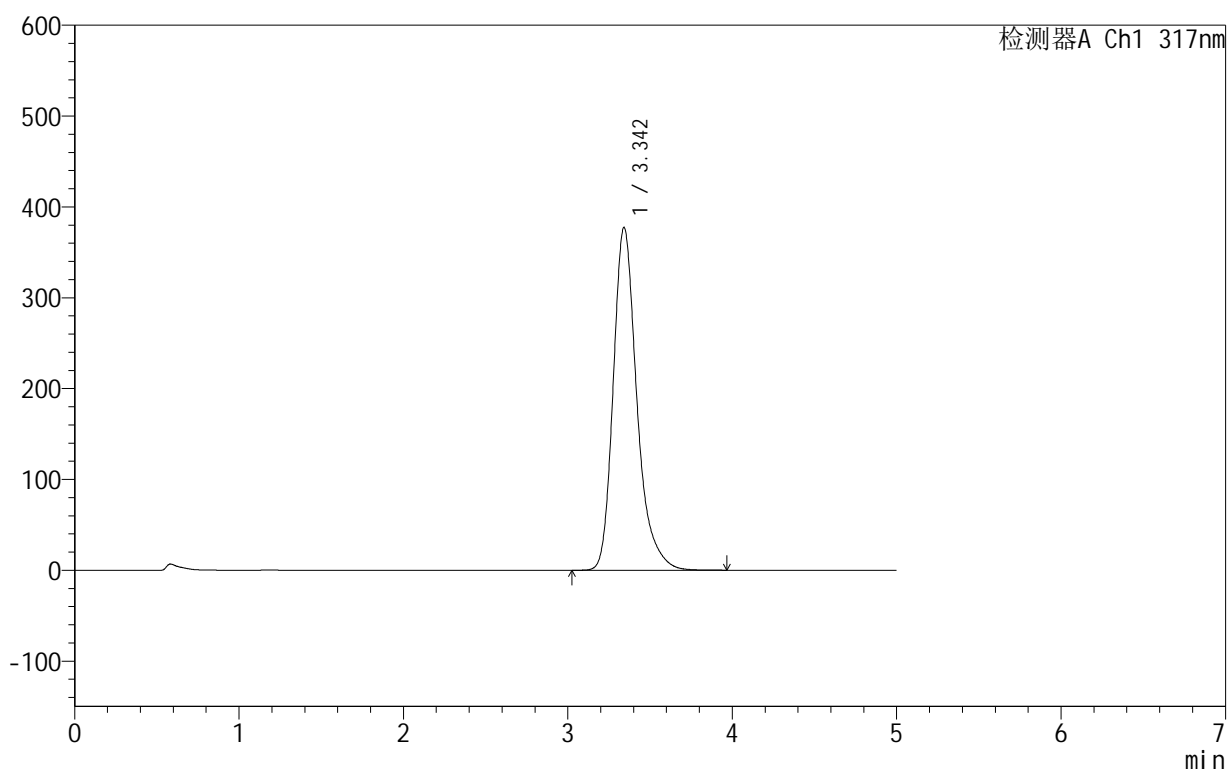
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1529-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:33:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	3774616	100.000	376987	2797	1.289	--
总计		3774616	100.000	376987			

图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

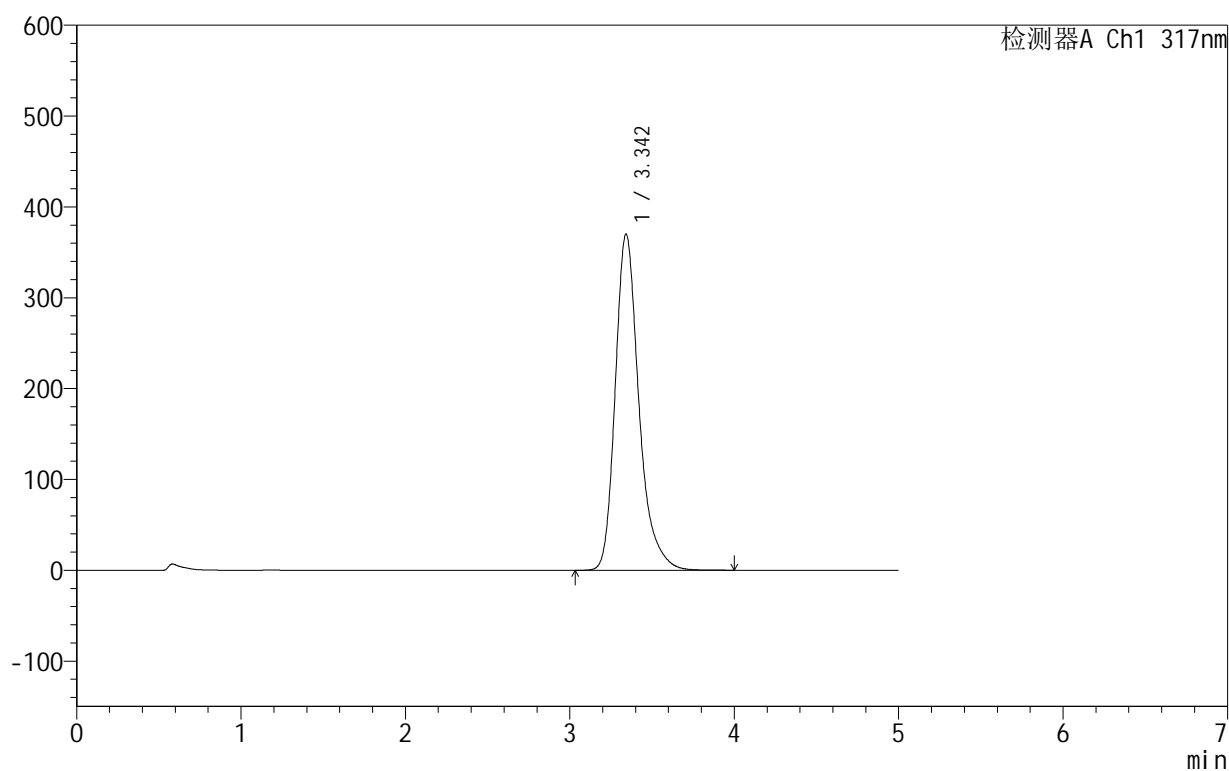
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1530-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	3701397	100.000	369648	2799	1.291	--
总计		3701397	100.000	369648			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

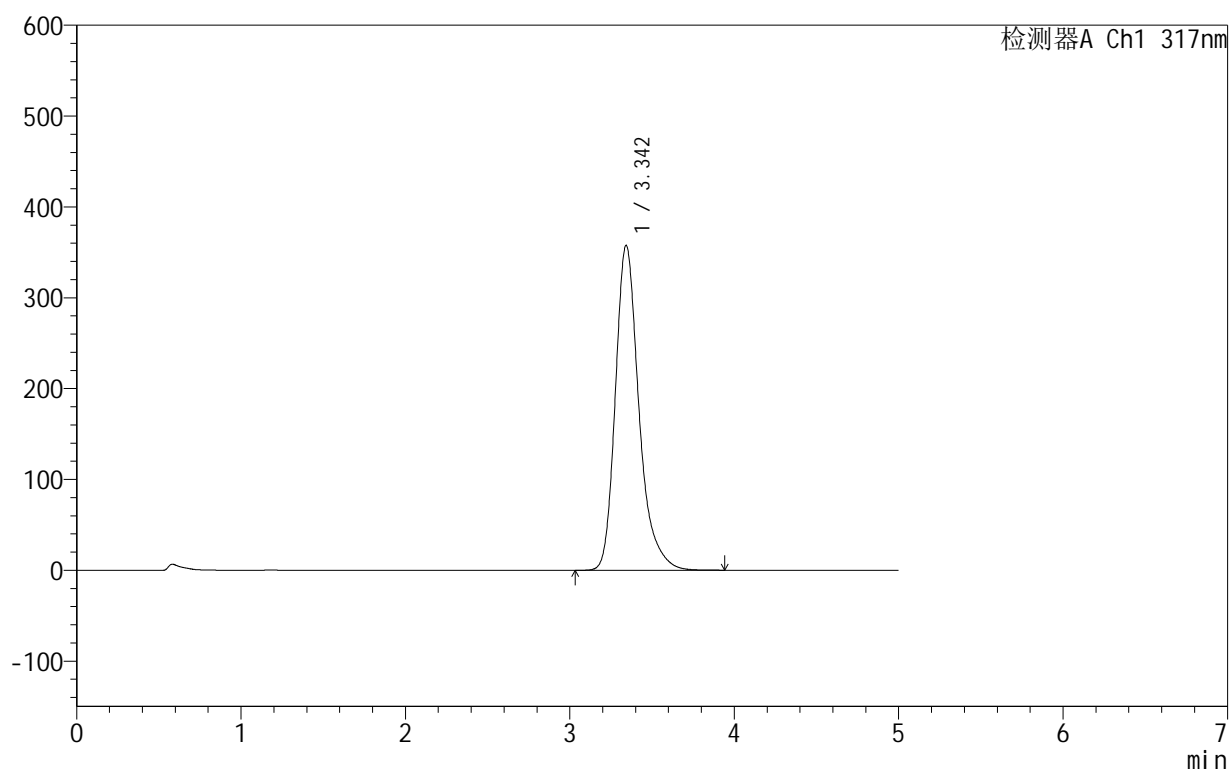
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1531-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:44:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	3566314	100.000	357063	2817	1.291	--
总计		3566314	100.000	357063			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

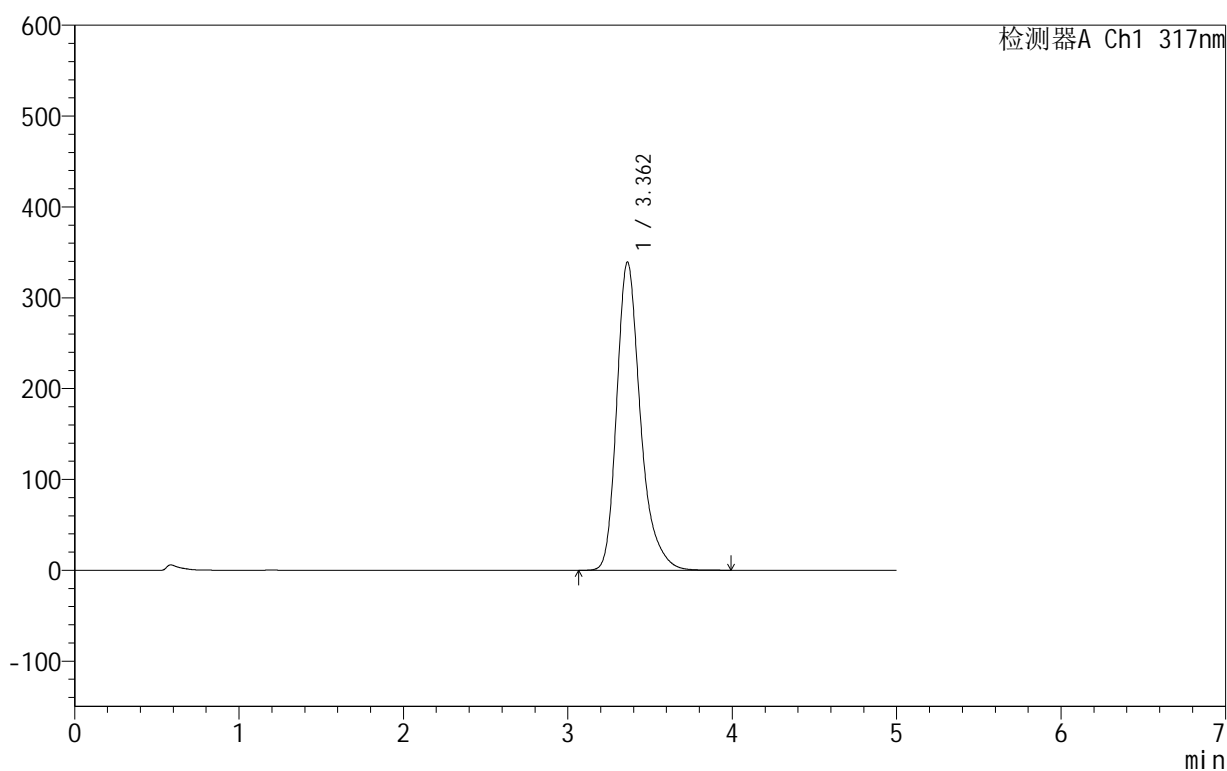
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1532-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:50:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.362	3400915	100.000	339380	2830	1.307	--
总计		3400915	100.000	339380			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

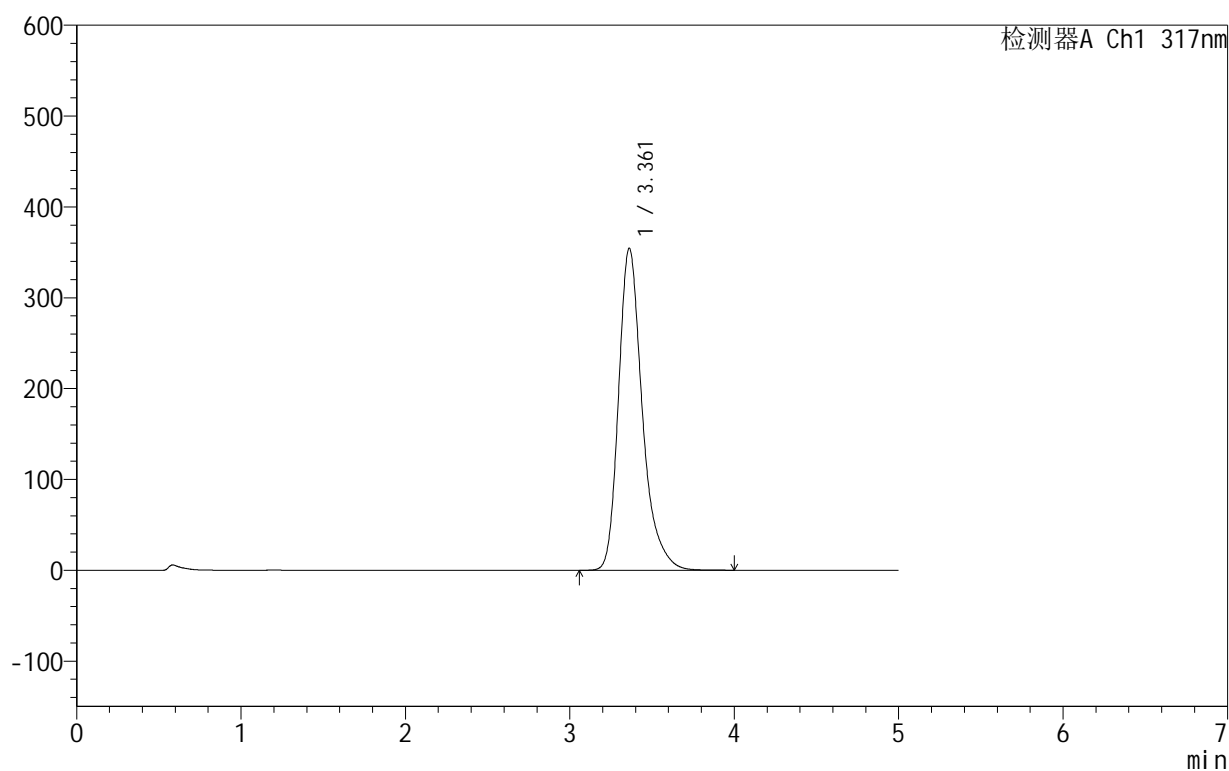
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1533-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:55:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	3562529	100.000	354407	2811	1.308	--
总计		3562529	100.000	354407			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

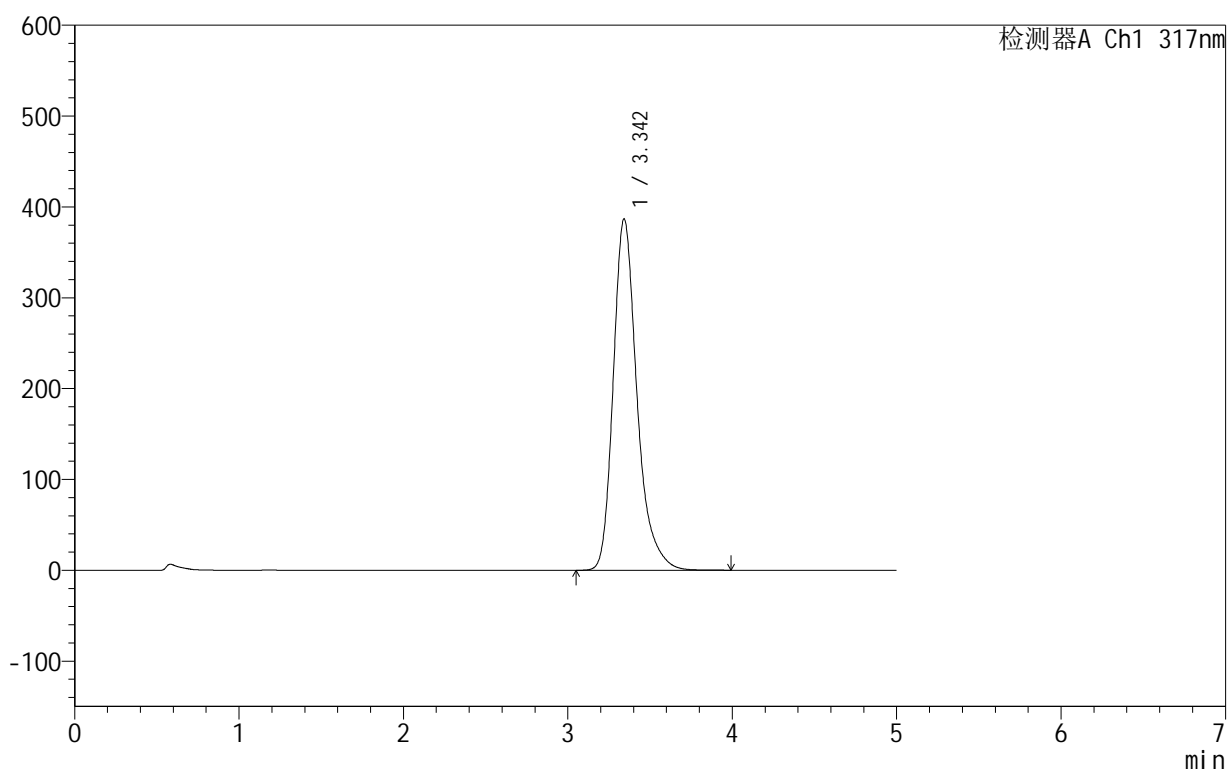
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1534-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:00:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	3878291	100.000	386223	2783	1.291	--
总计		3878291	100.000	386223			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

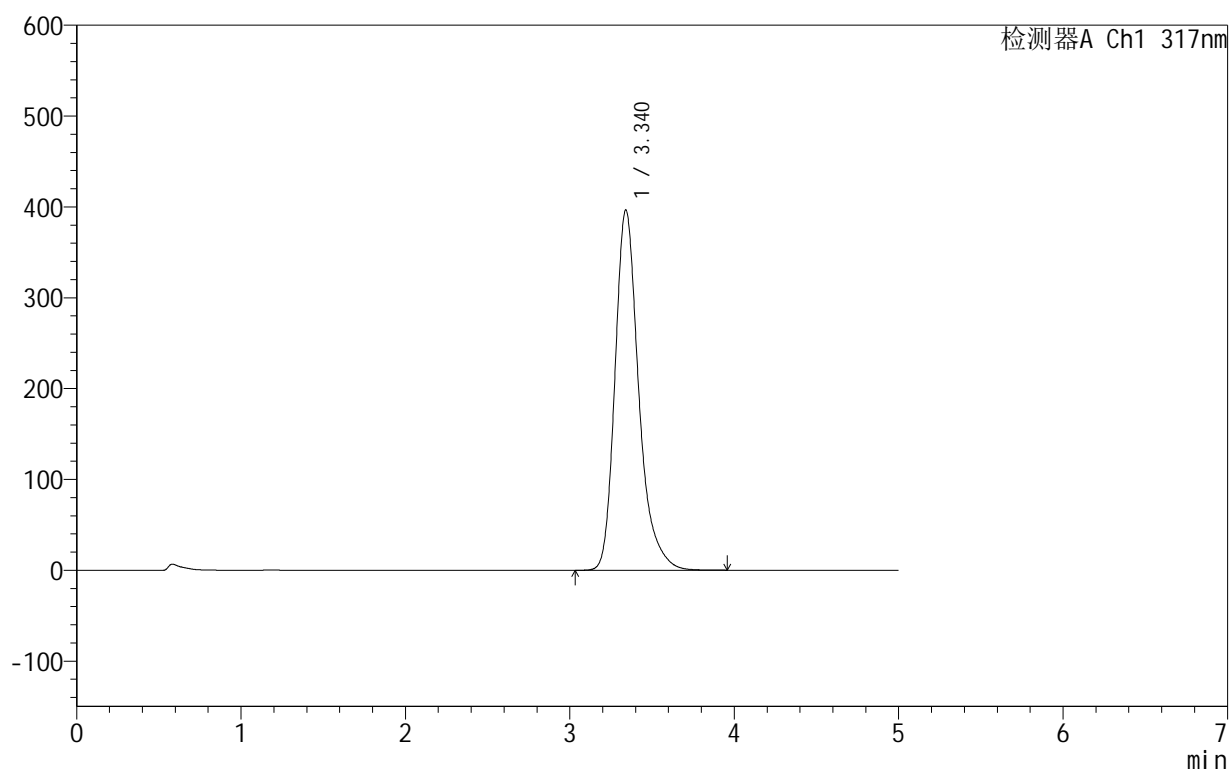
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1535-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:06:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.340	3981743	100.000	396486	2773	1.291	--
总计		3981743	100.000	396486			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

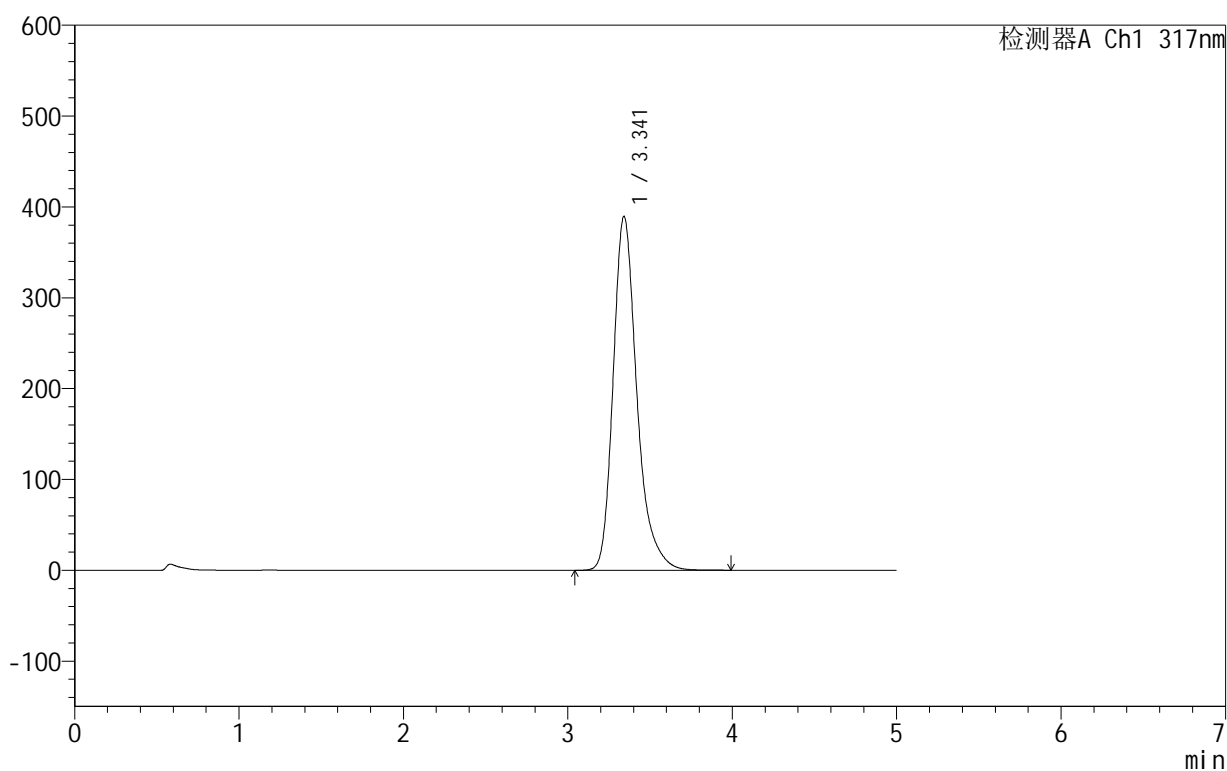
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1536-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:11:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.341	3910005	100.000	389248	2775	1.292	--
总计		3910005	100.000	389248			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

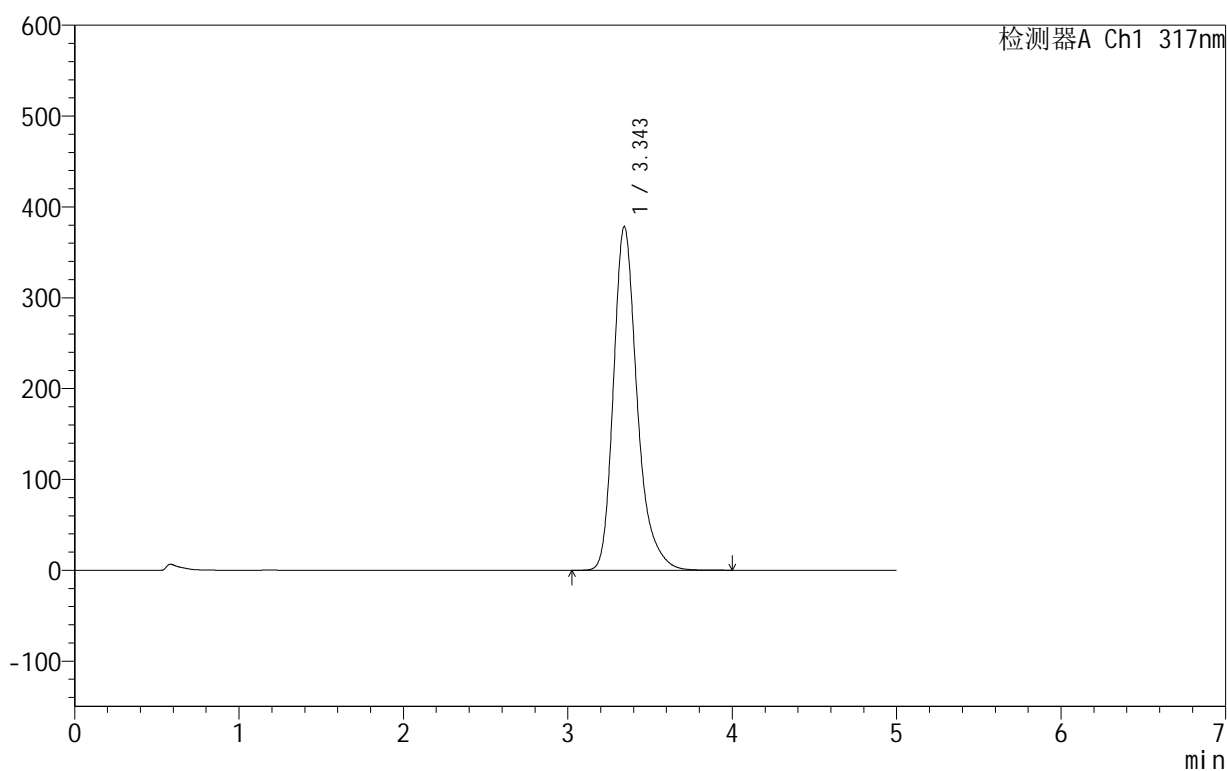
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1537-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:17:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.343	3791551	100.000	377820	2787	1.292	--
总计		3791551	100.000	377820			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

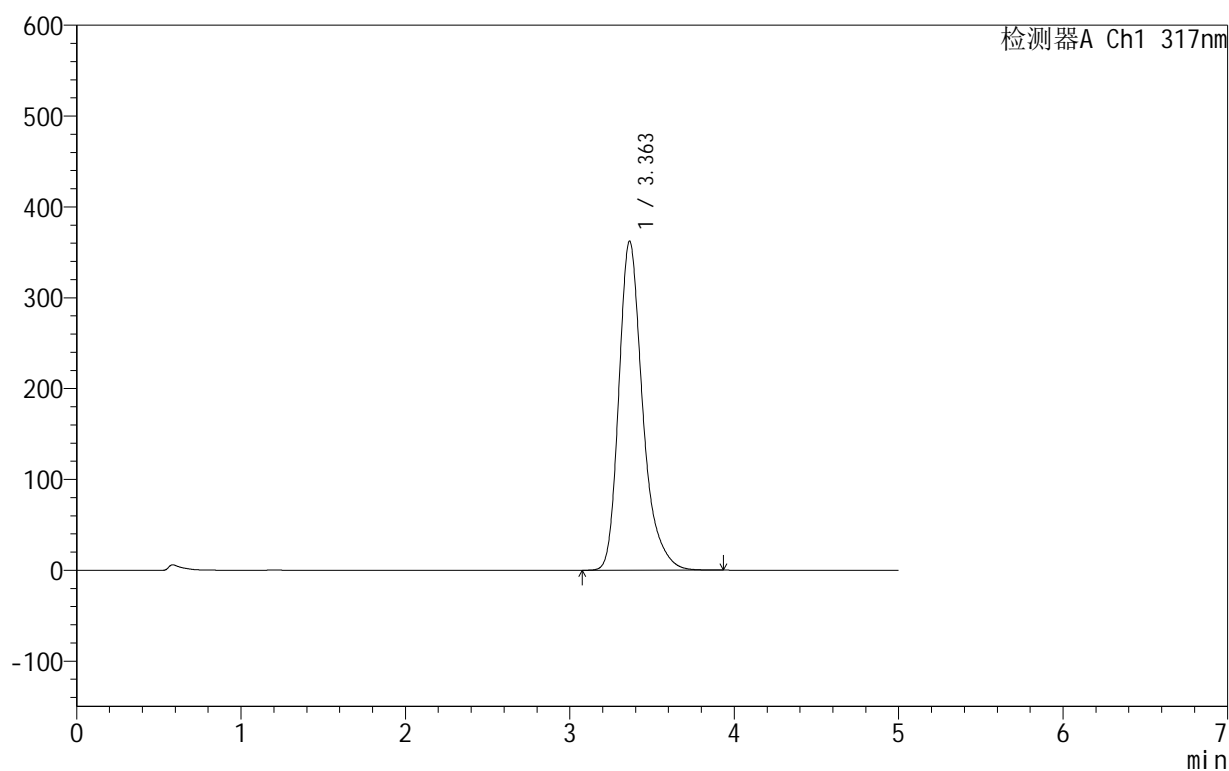
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1538-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:22:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	3649989	100.000	362469	2796	1.308	--
总计		3649989	100.000	362469			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

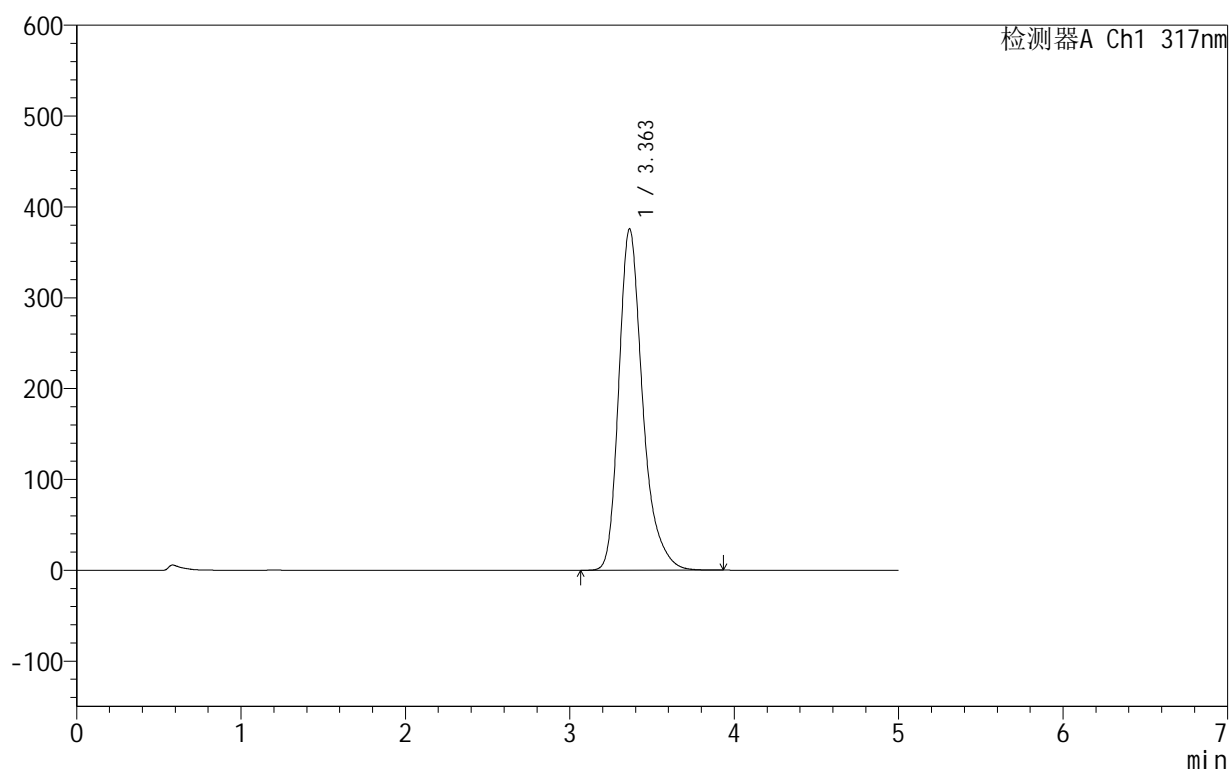
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1539-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:27:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	3793591	100.000	375935	2786	1.309	--
总计		3793591	100.000	375935			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

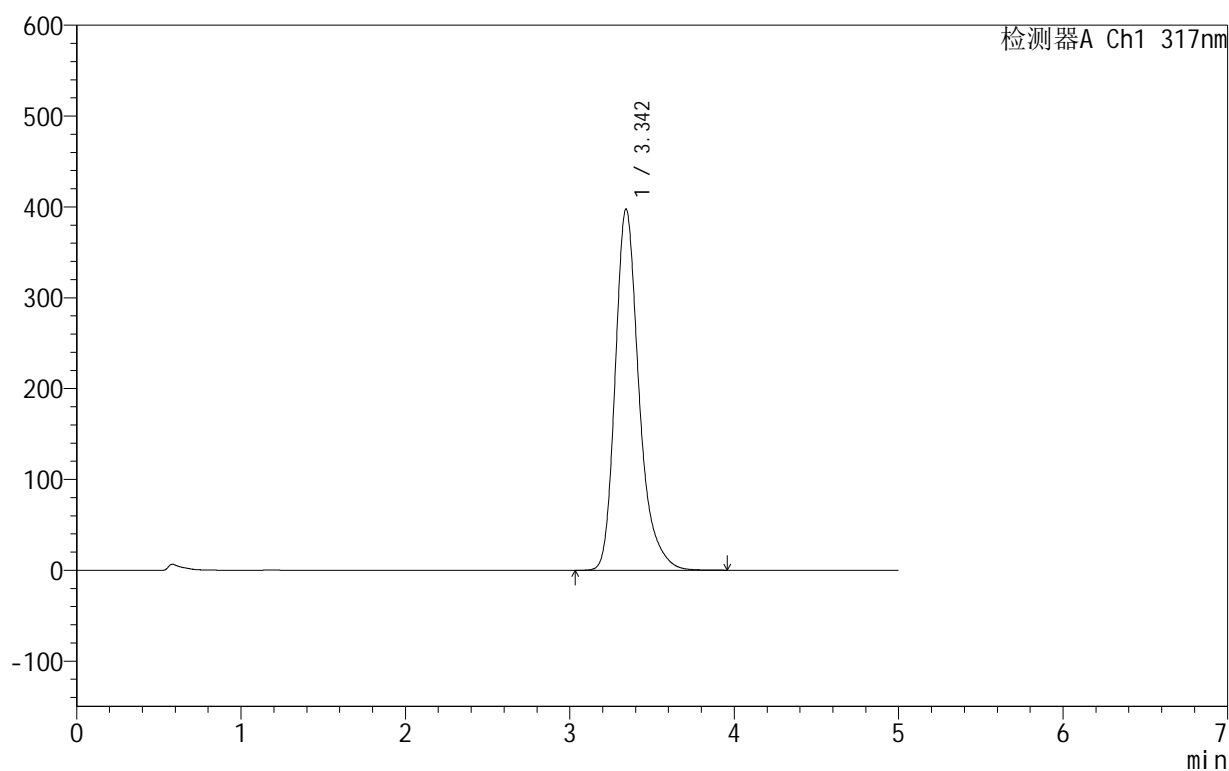
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1540-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:33:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	3996293	100.000	397270	2771	1.292	--
总计		3996293	100.000	397270			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

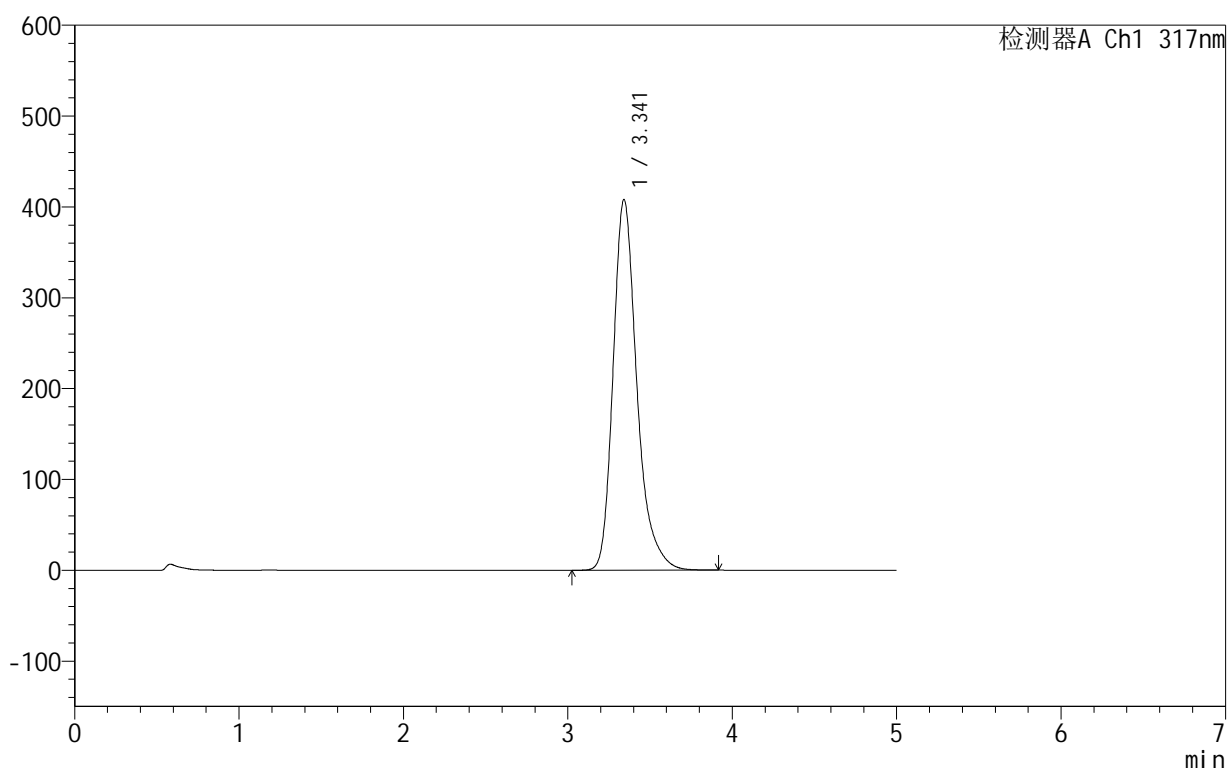
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1541-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.341	4104772	100.000	407732	2761	1.291	--
总计		4104772	100.000	407732			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

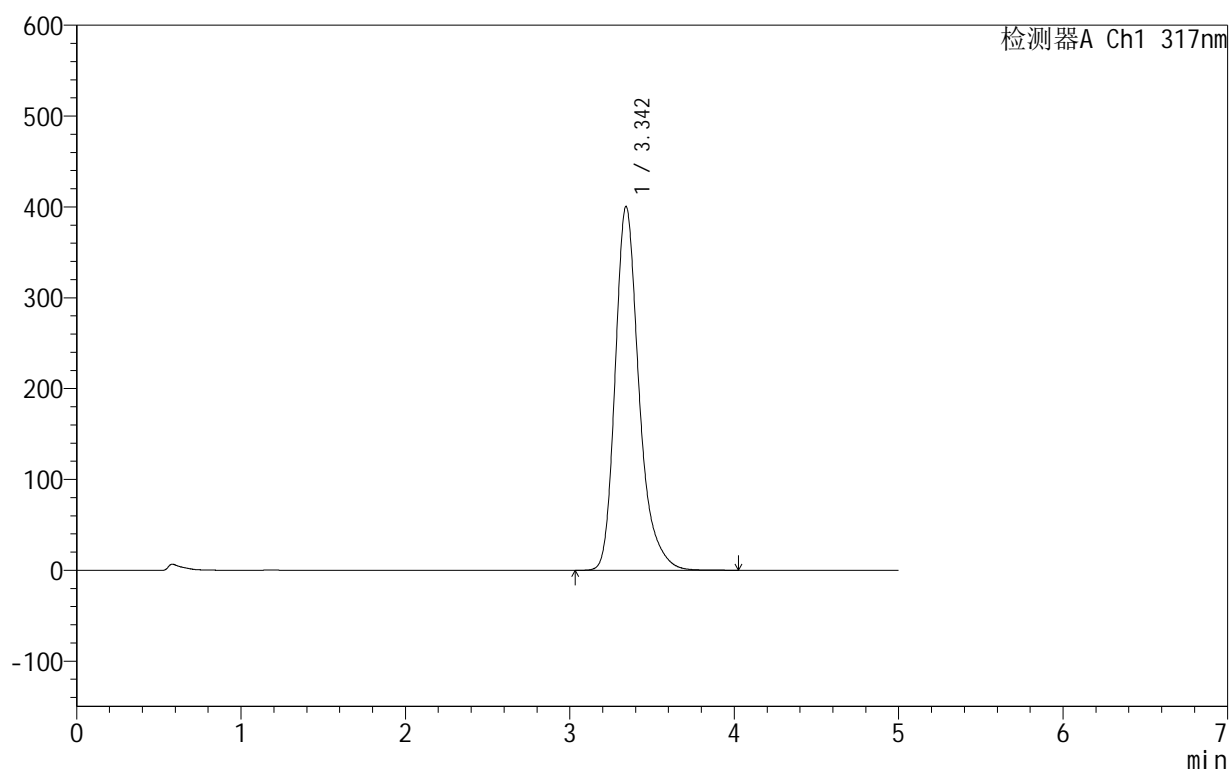
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1542-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:44:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	4031649	100.000	400102	2761	1.293	--
总计		4031649	100.000	400102			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

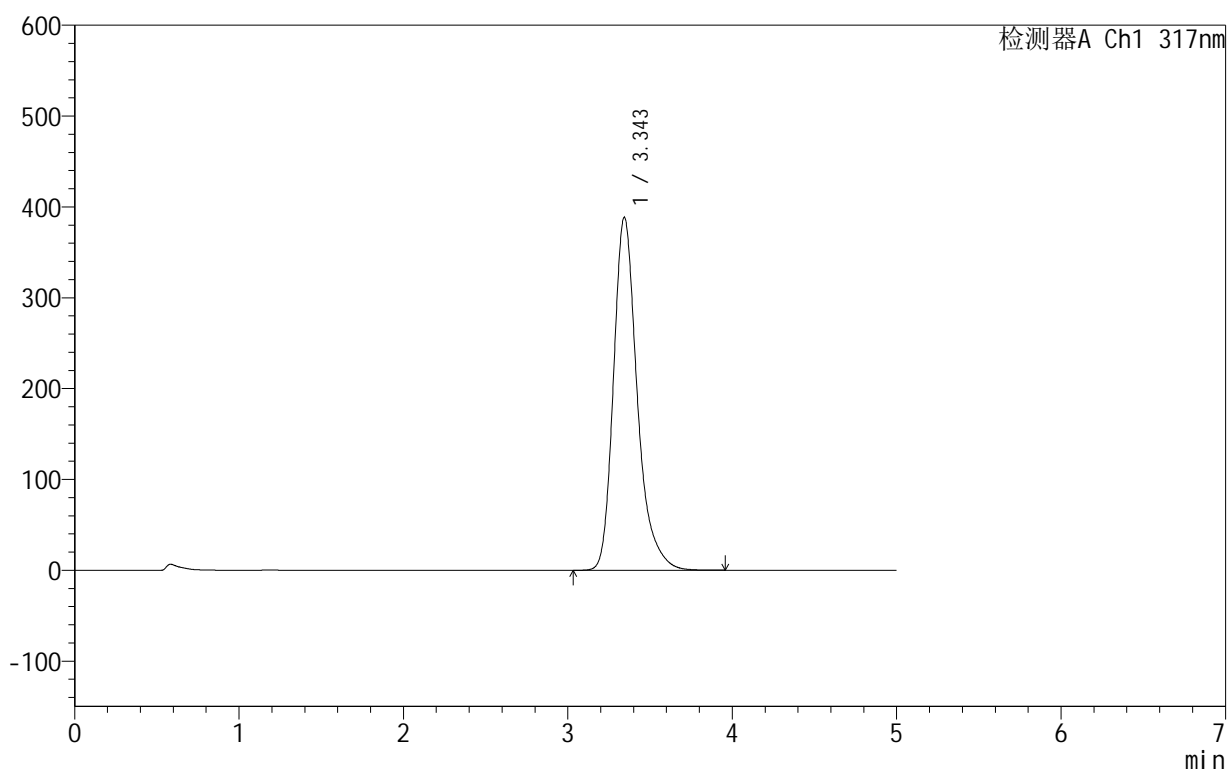
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1543-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.343	3901366	100.000	388084	2778	1.293	--
总计		3901366	100.000	388084			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

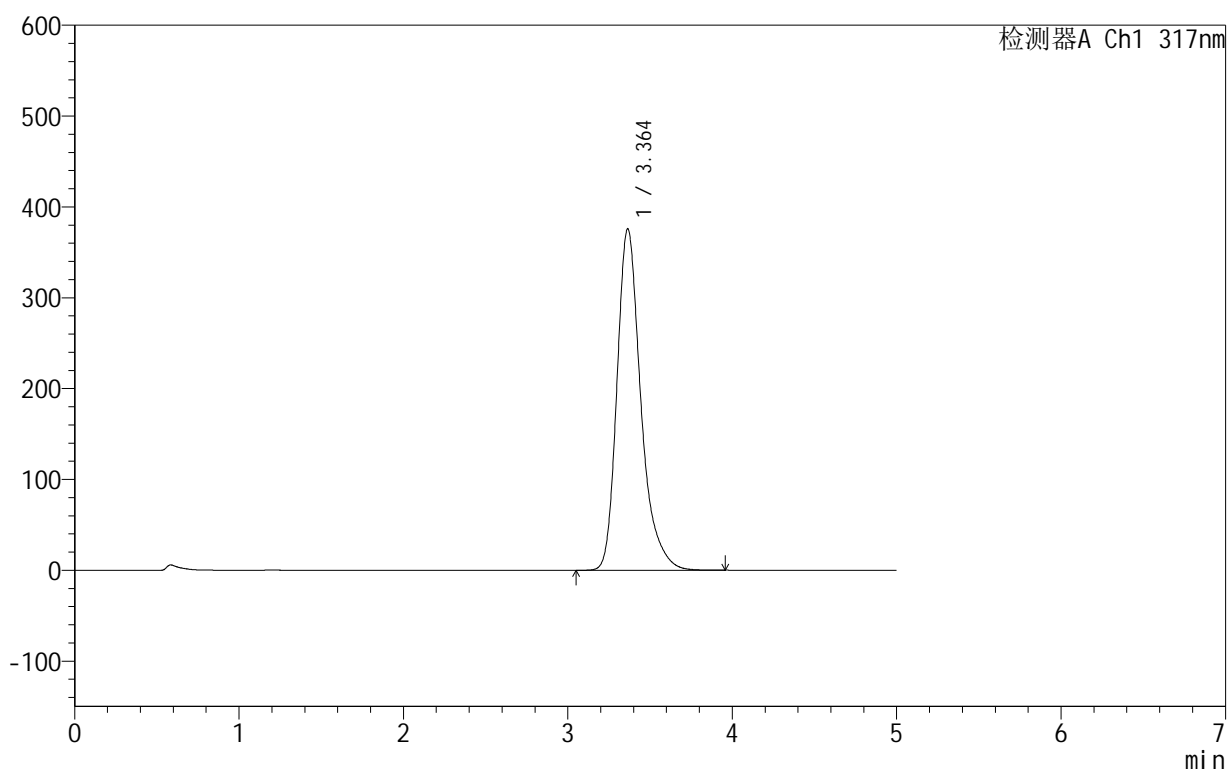
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1544-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:55:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:25:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	3795182	100.000	375898	2785	1.309	--
总计		3795182	100.000	375898			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

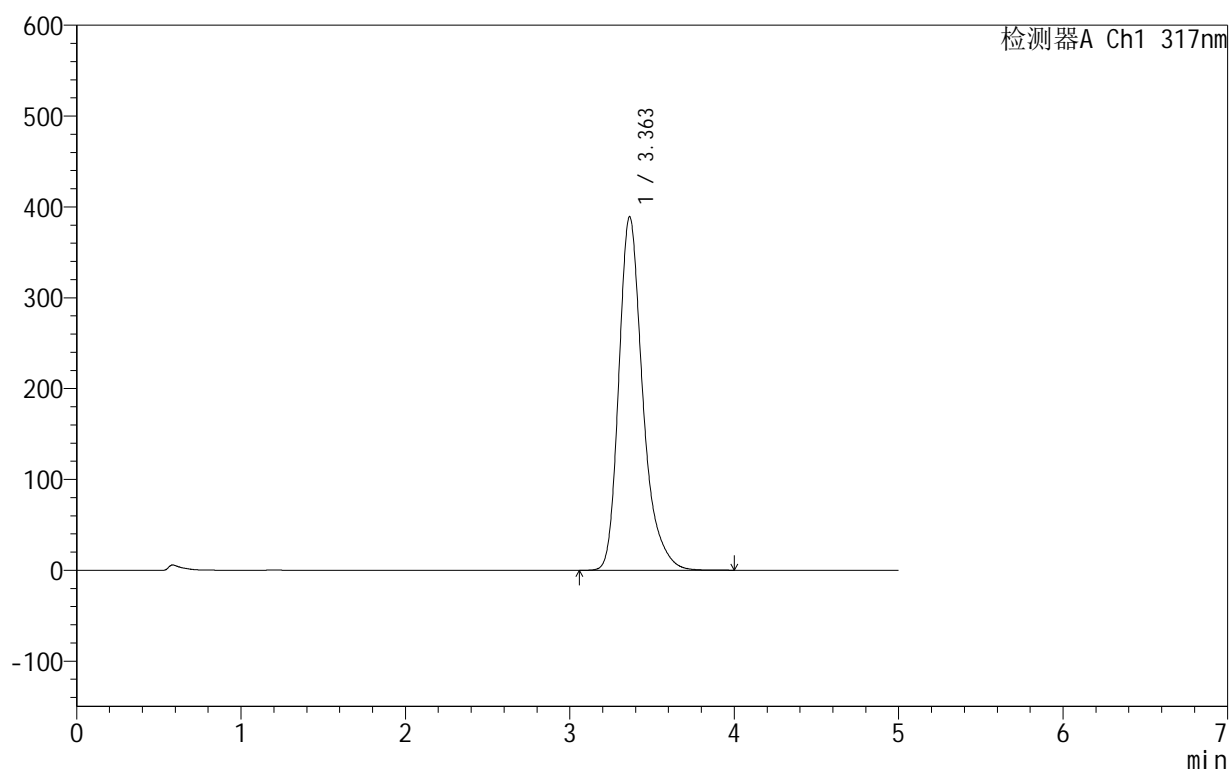
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1545-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:00:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	3940701	100.000	389347	2770	1.310	--
总计		3940701	100.000	389347			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

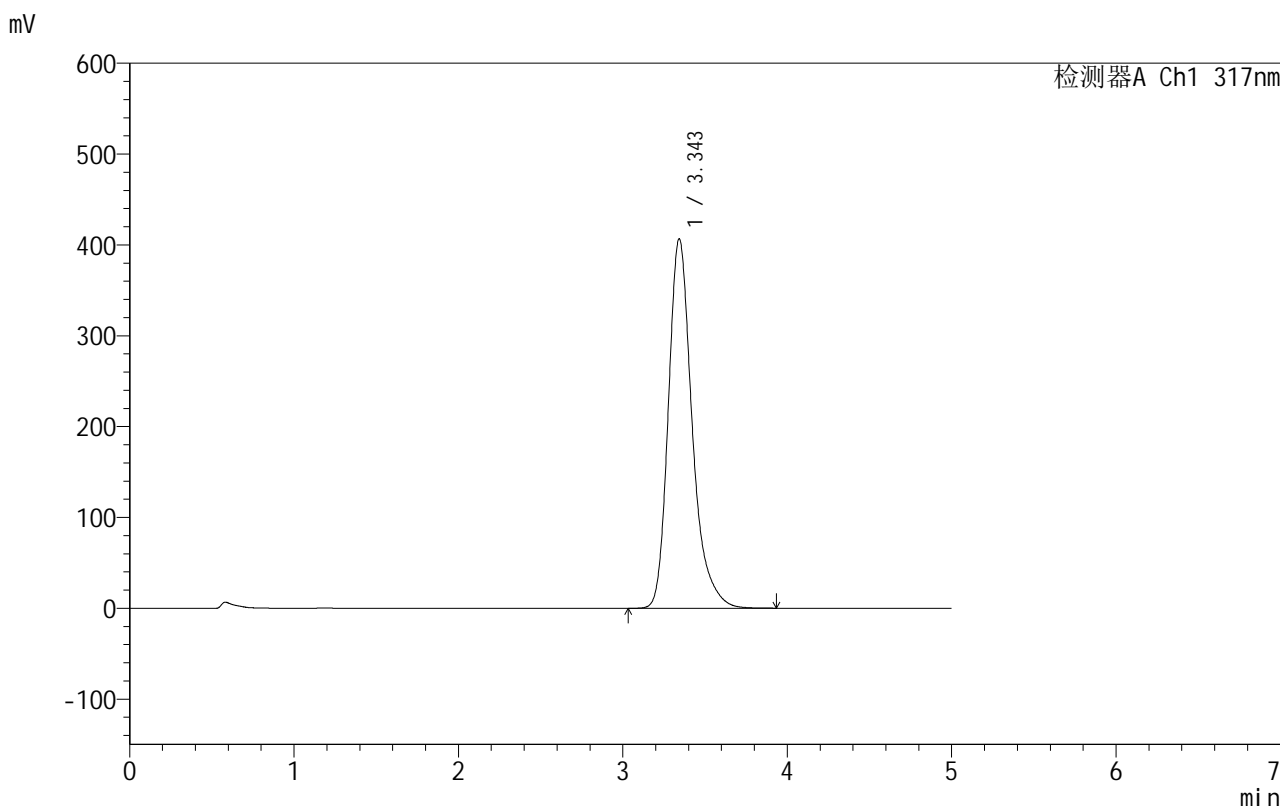


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1546-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:05:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.343	4094285	100.000	405995	2762	1.292	--
总计		4094285	100.000	405995			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

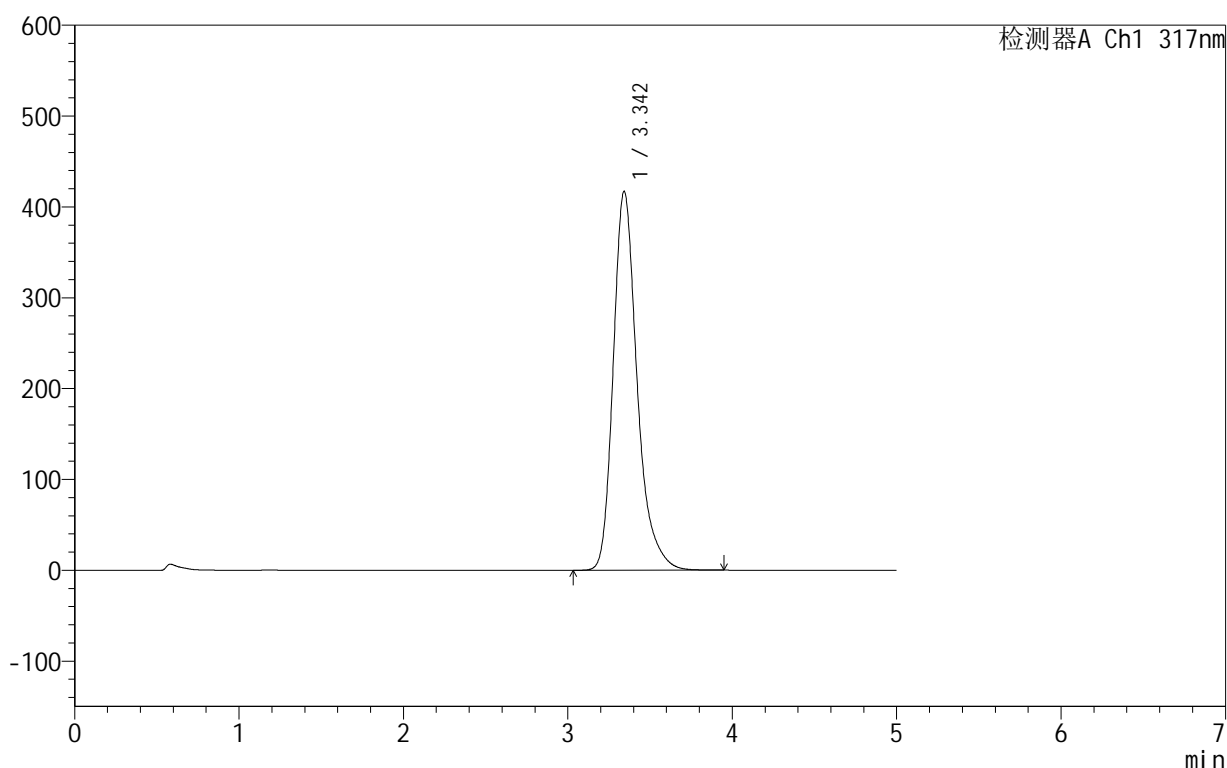
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1547-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:11:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	4206702	100.000	416394	2747	1.292	--
总计		4206702	100.000	416394			

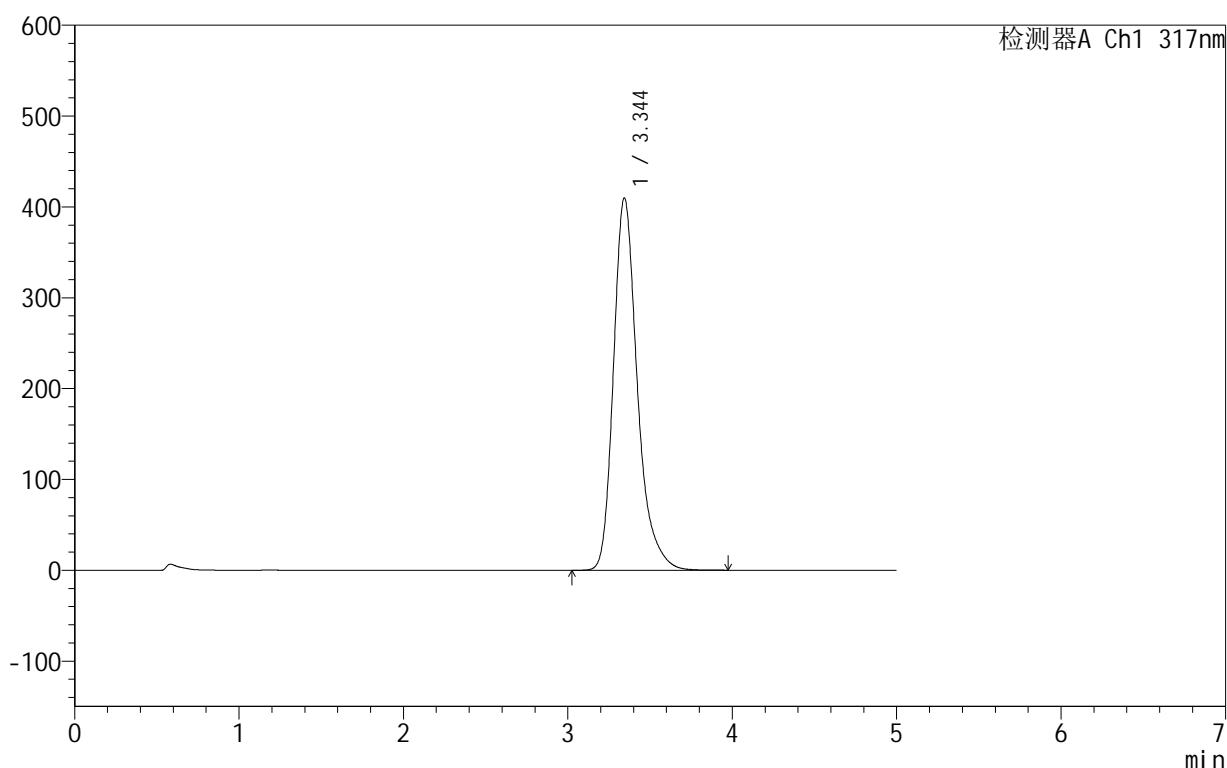
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1548-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.344	4132236	100.000	409517	2755	1.293	--
总计		4132236	100.000	409517			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

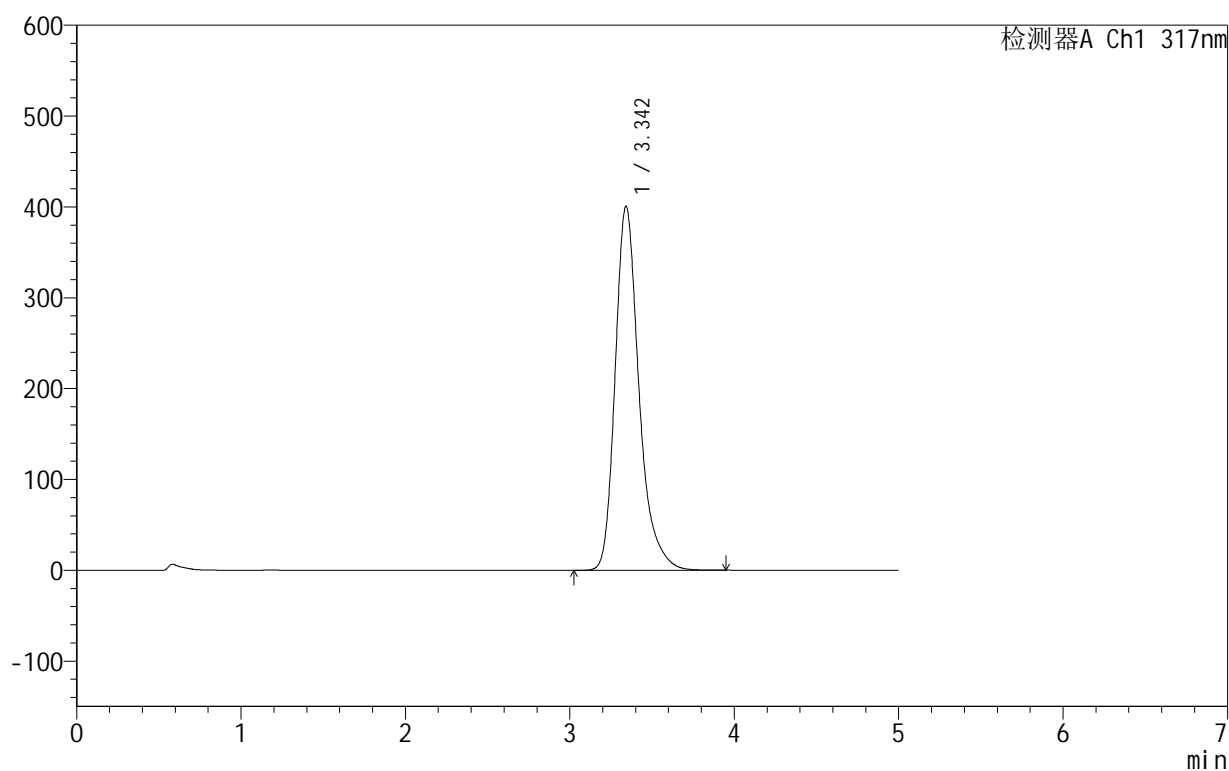
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1549-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:22:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/02 14:26:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	4032174	100.000	400236	2763	1.295	--
总计		4032174	100.000	400236			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

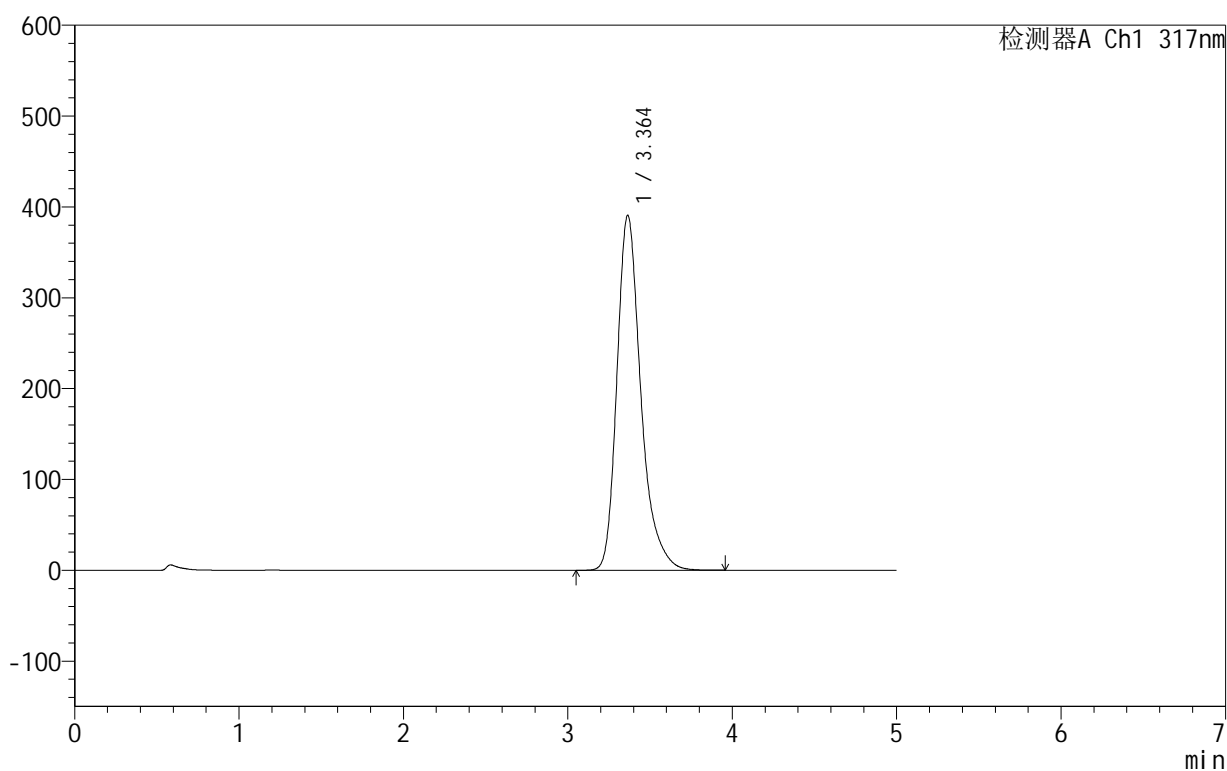
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1550-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	3957593	100.000	390803	2767	1.310	--
总计		3957593	100.000	390803			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

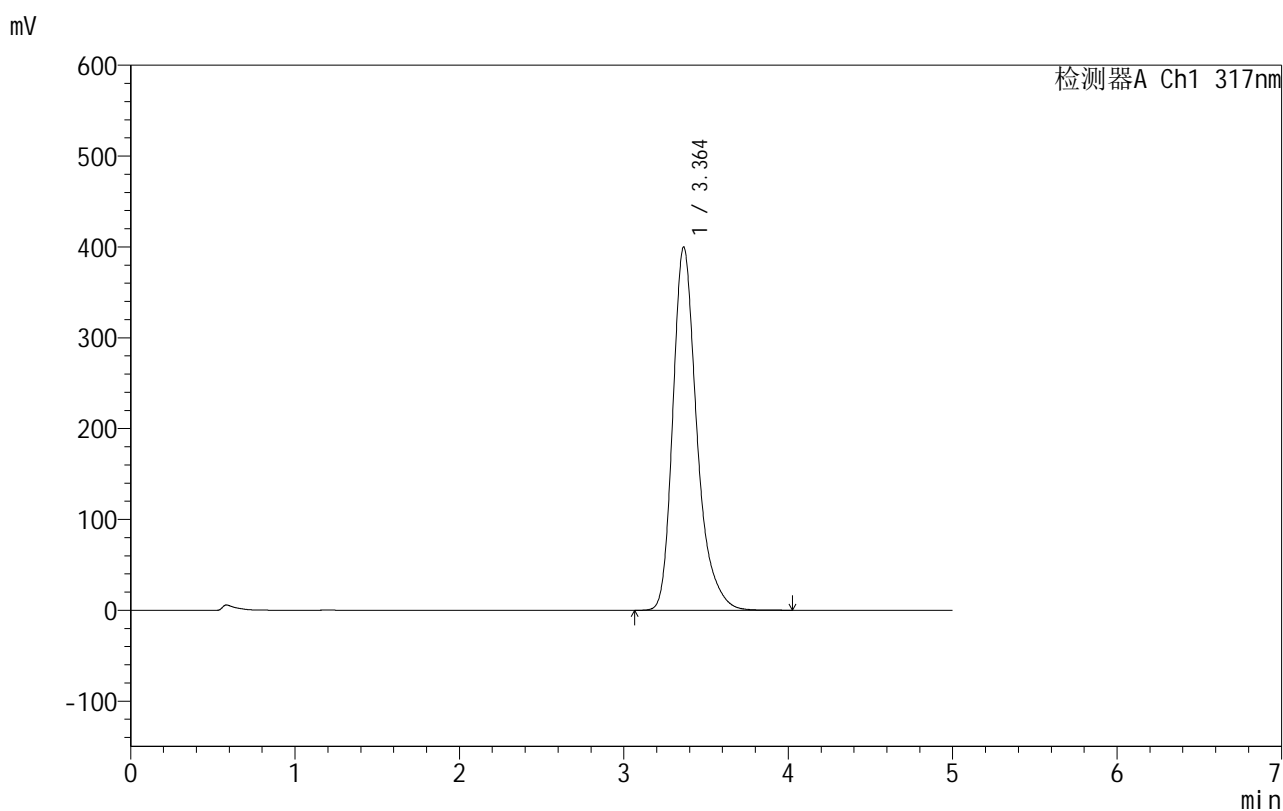
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-50/24-1551-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:32:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	4058923	100.000	399997	2754	1.310	--
总计		4058923	100.000	399997			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

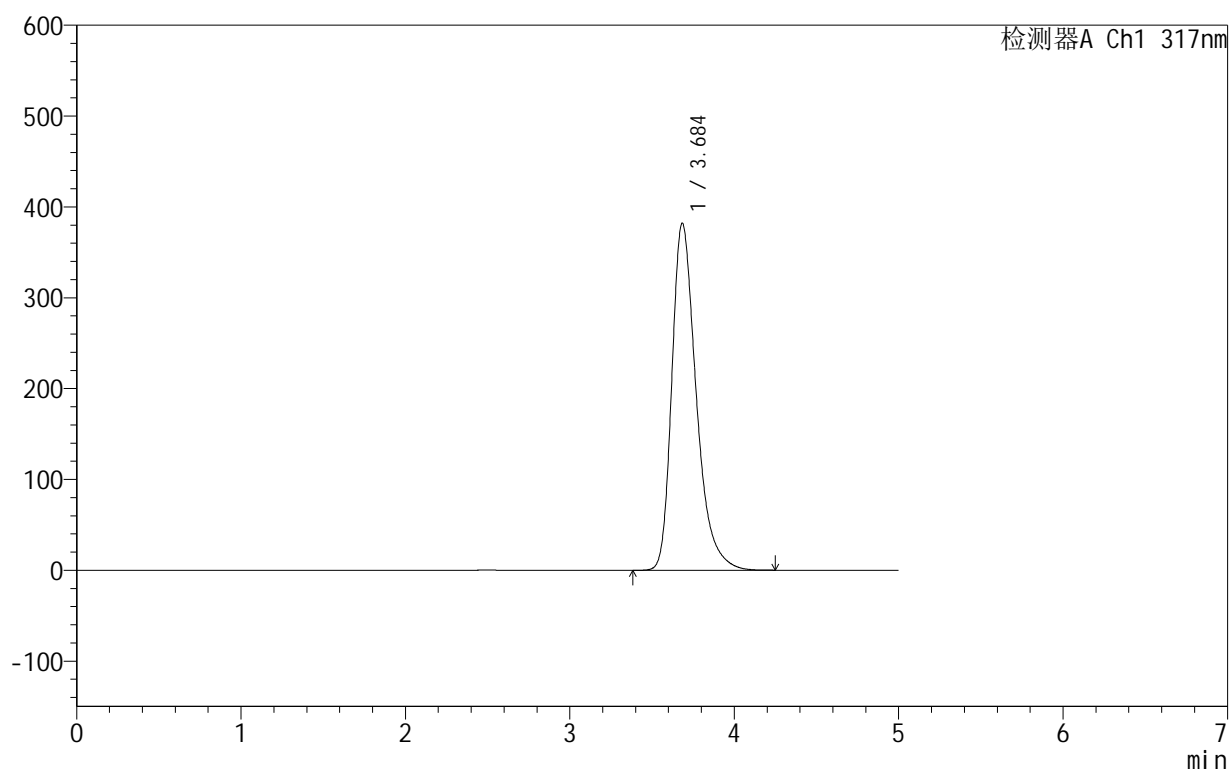
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1552-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:38:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.684	3932901	100.000	381512	3135	1.358	--
总计		3932901	100.000	381512			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

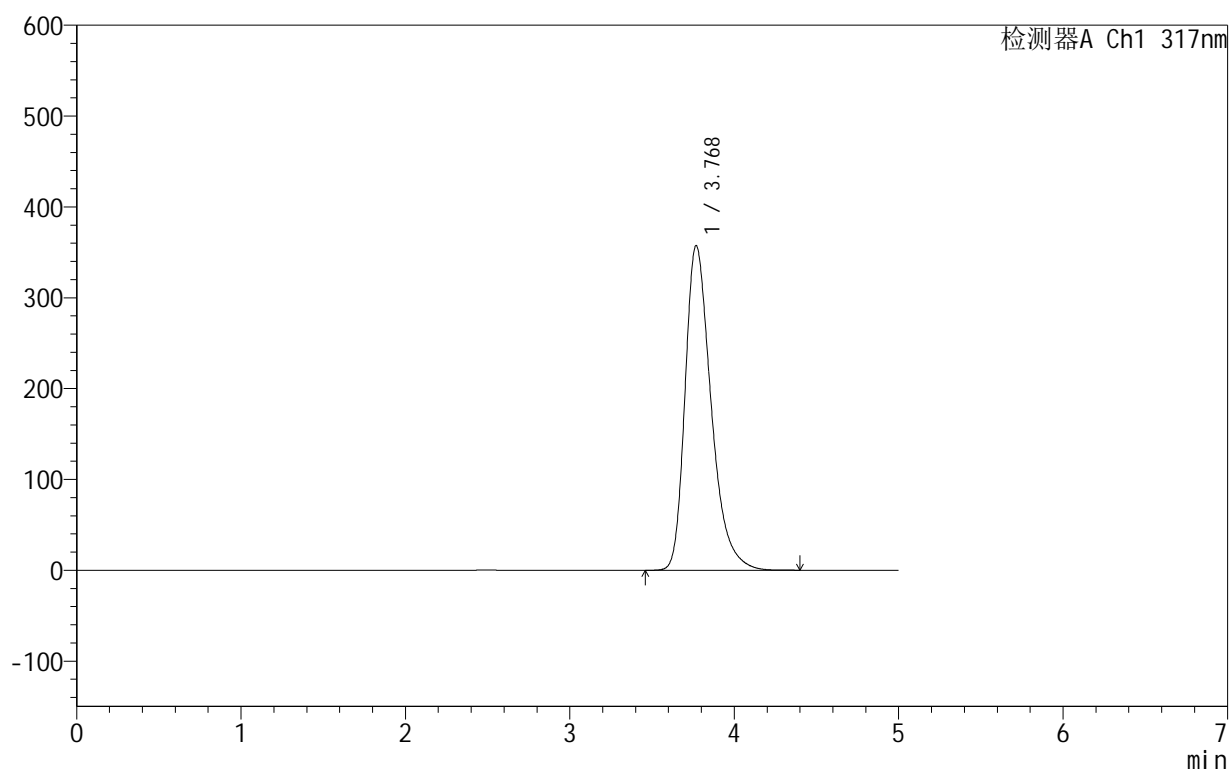
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1553-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:43:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	3935226	100.000	356970	2838	1.362	--
总计		3935226	100.000	356970			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

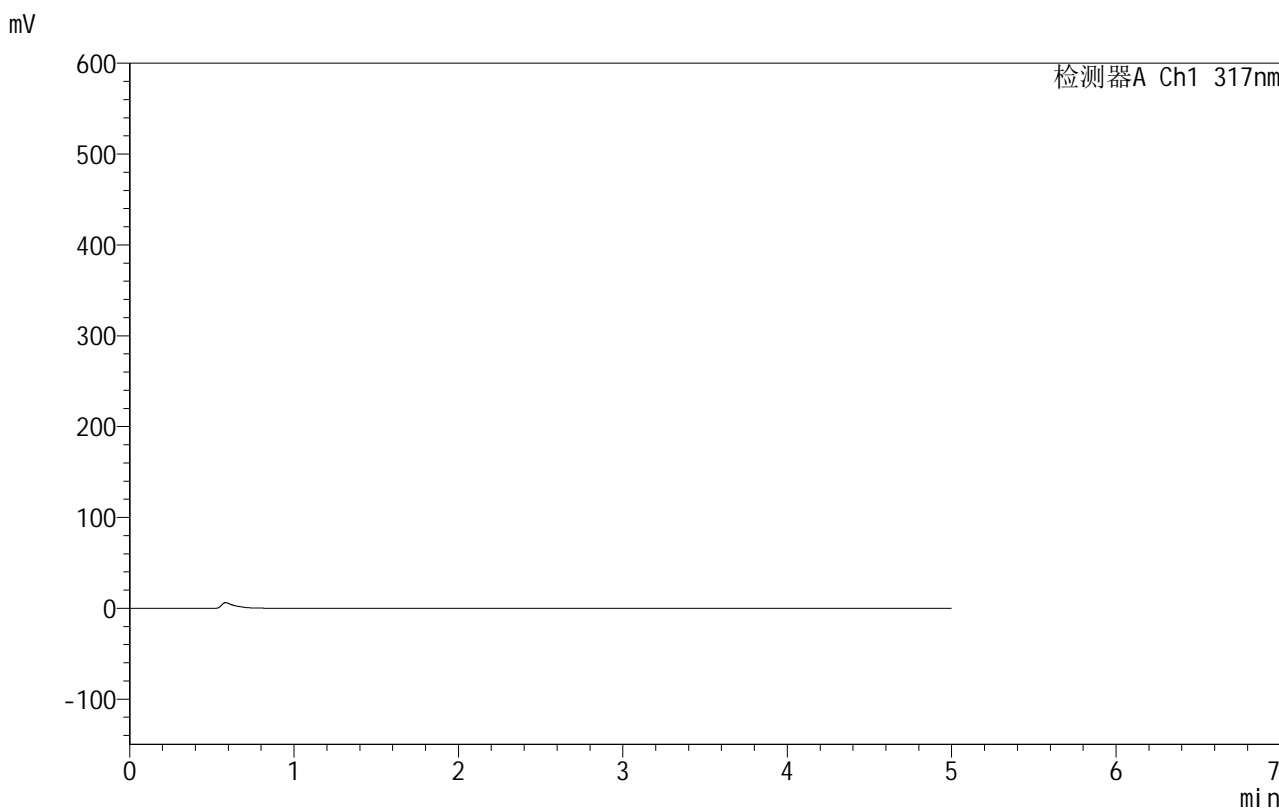


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1554-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

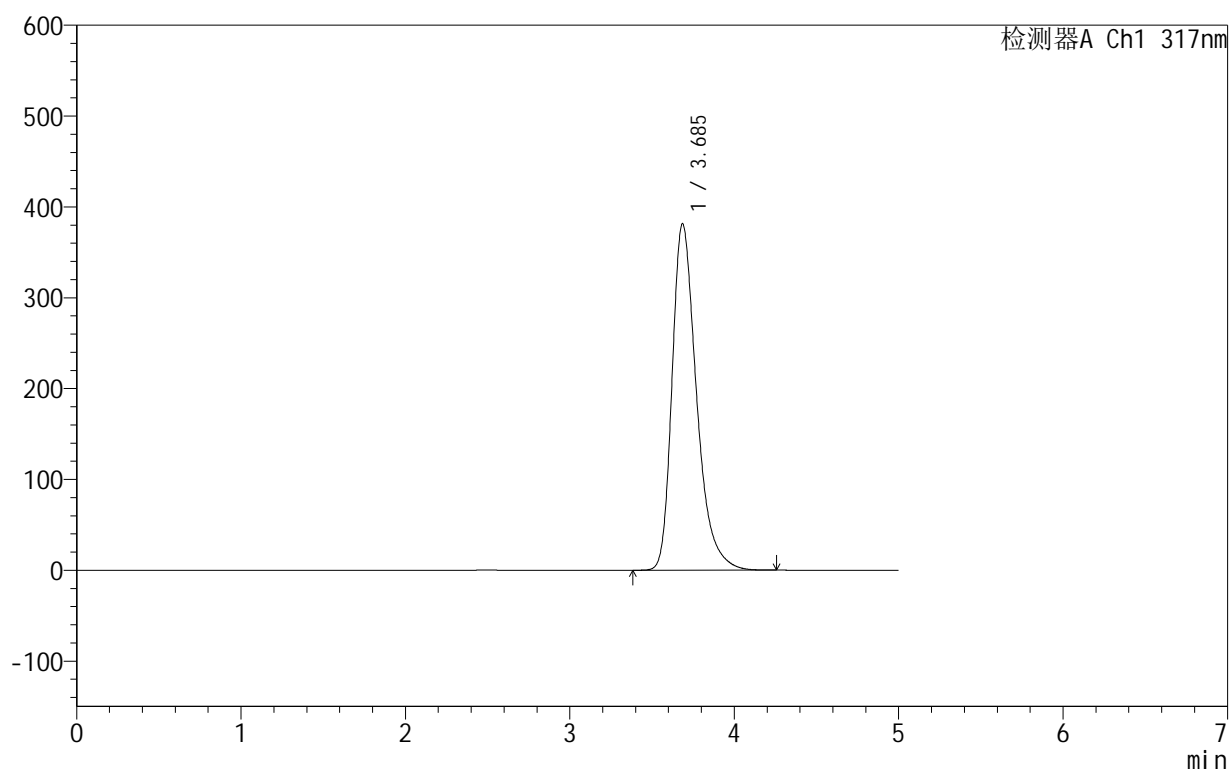
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1555-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.685	3939111	100.000	381100	3116	1.359	--
总计		3939111	100.000	381100			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

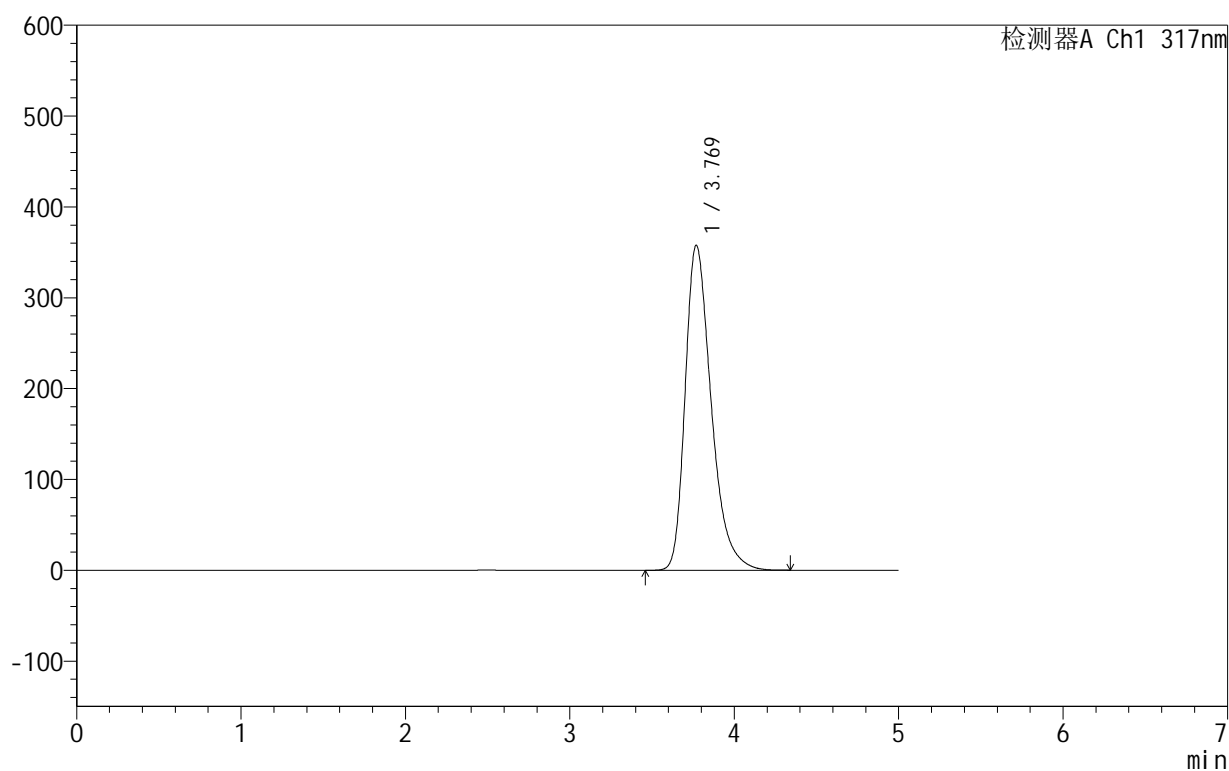
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1556-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	3942232	100.000	357641	2835	1.361	--
总计		3942232	100.000	357641			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

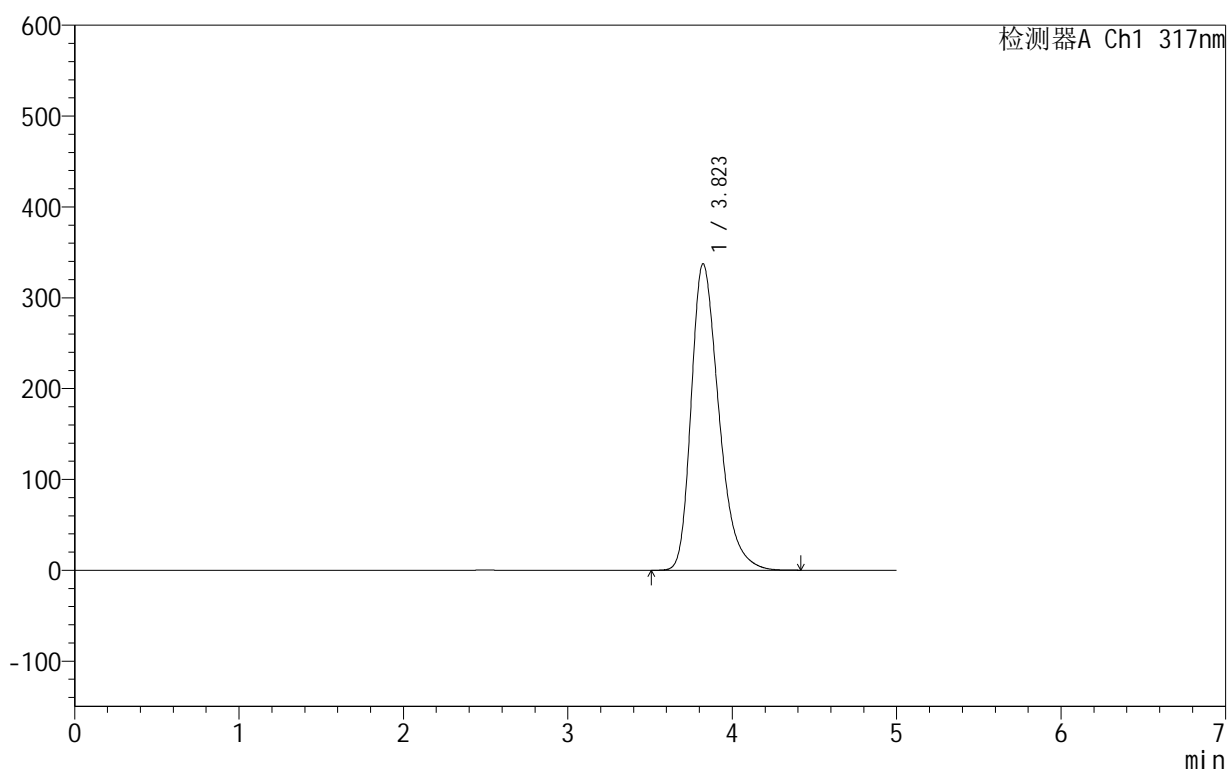
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1557-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	3942568	100.000	337453	2569	1.335	--
总计		3942568	100.000	337453			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

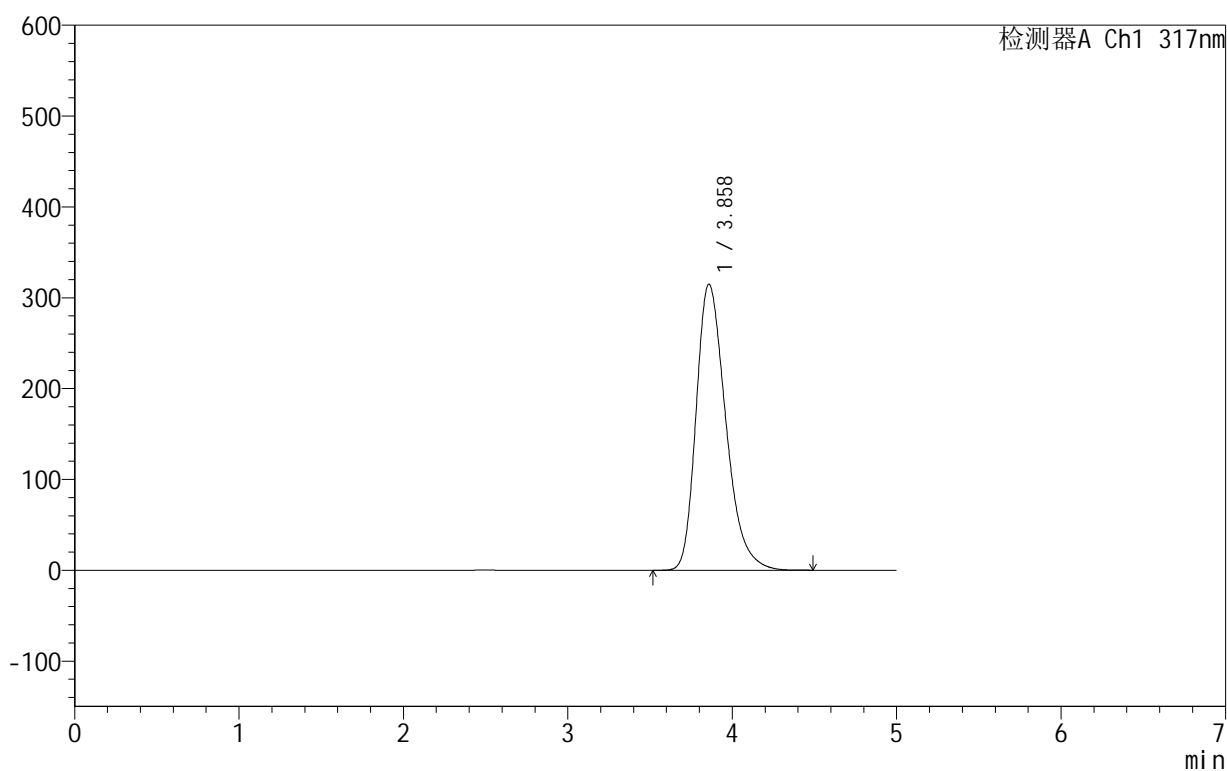
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1558-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	3943748	100.000	314793	2259	1.311	--
总计		3943748	100.000	314793			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

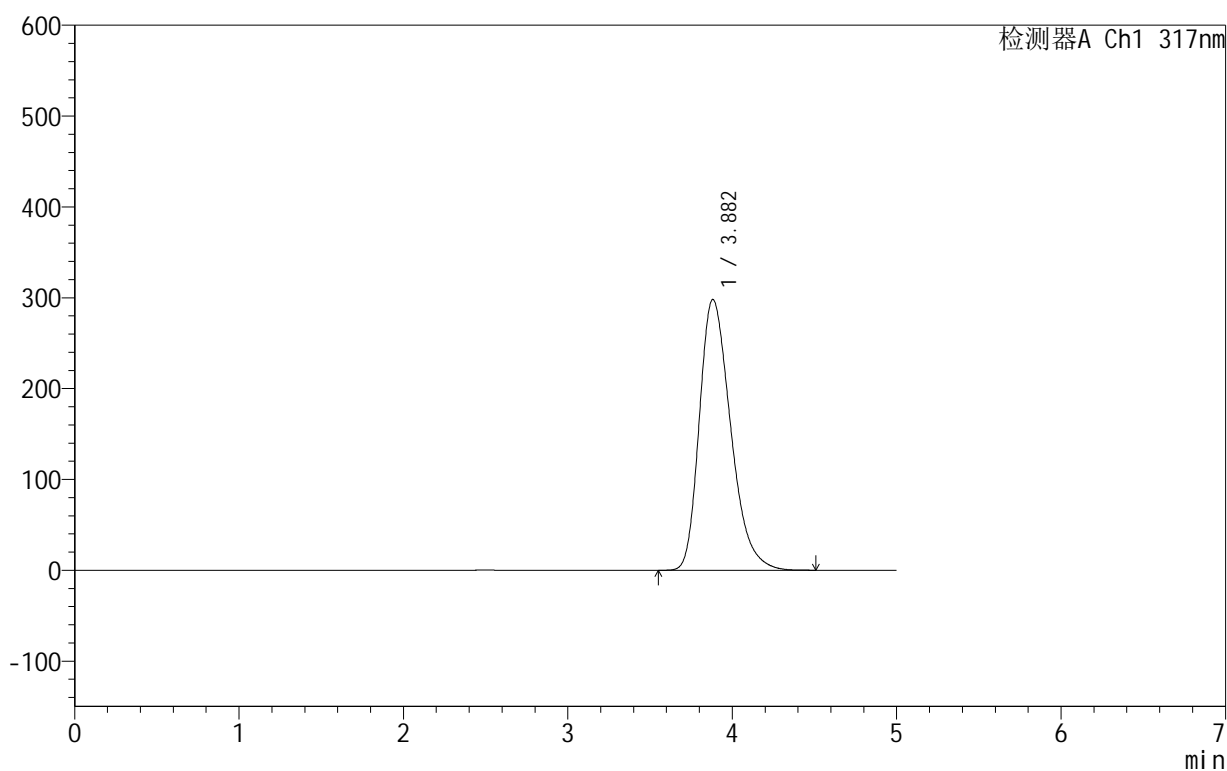
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1559-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	3944675	100.000	298112	2027	1.312	--
总计		3944675	100.000	298112			

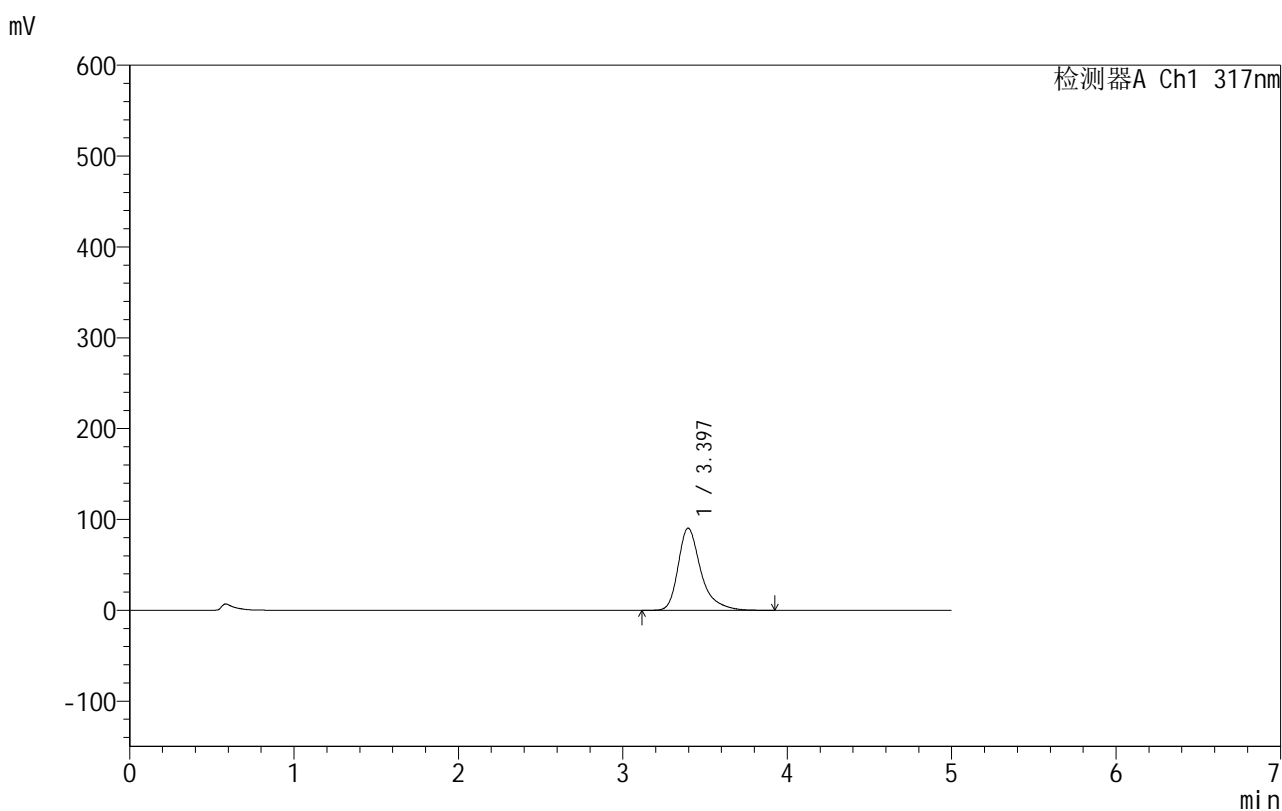
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

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: RCS999 - 0-50/24-1560-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:21:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.397	868608	100.000	90505	3245	1.378	--
总计		868608	100.000	90505			

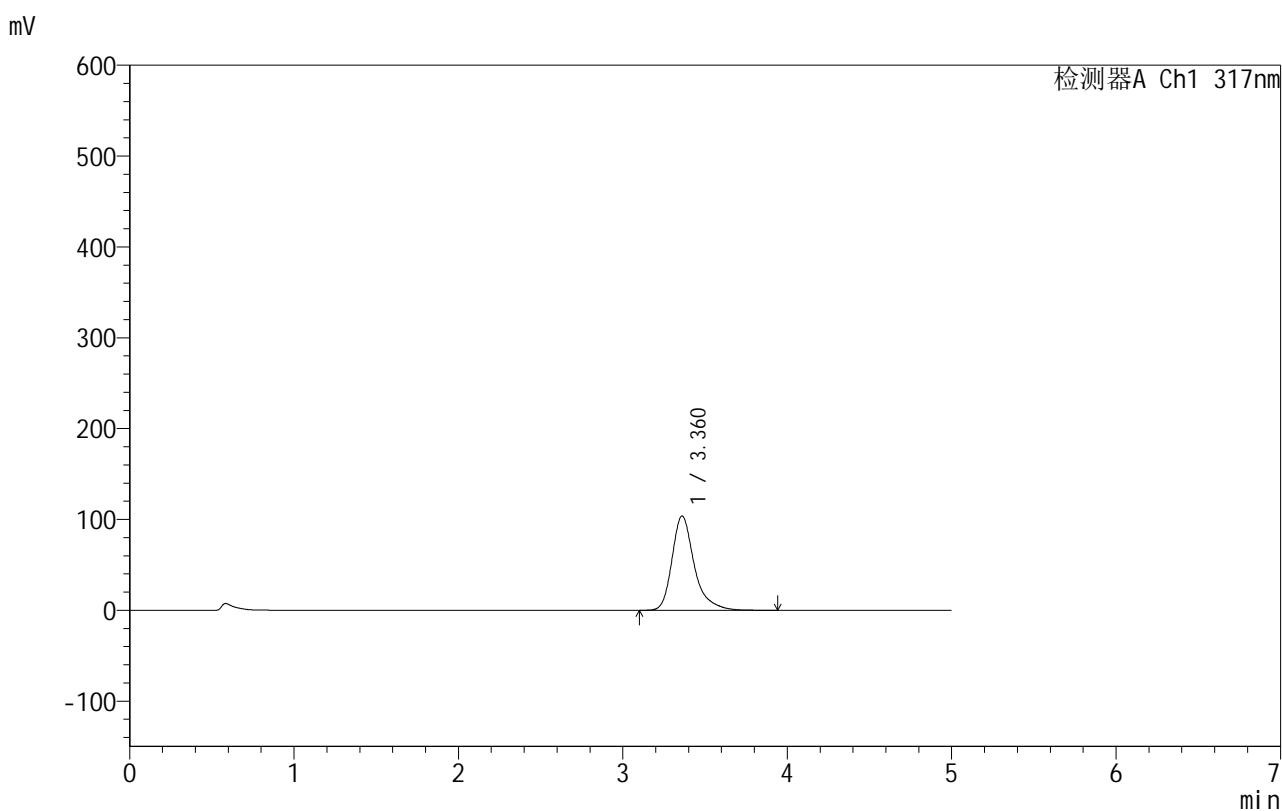
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-50/24-1561-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.360	976255	100.000	103639	3291	1.329	--
总计		976255	100.000	103639			

图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

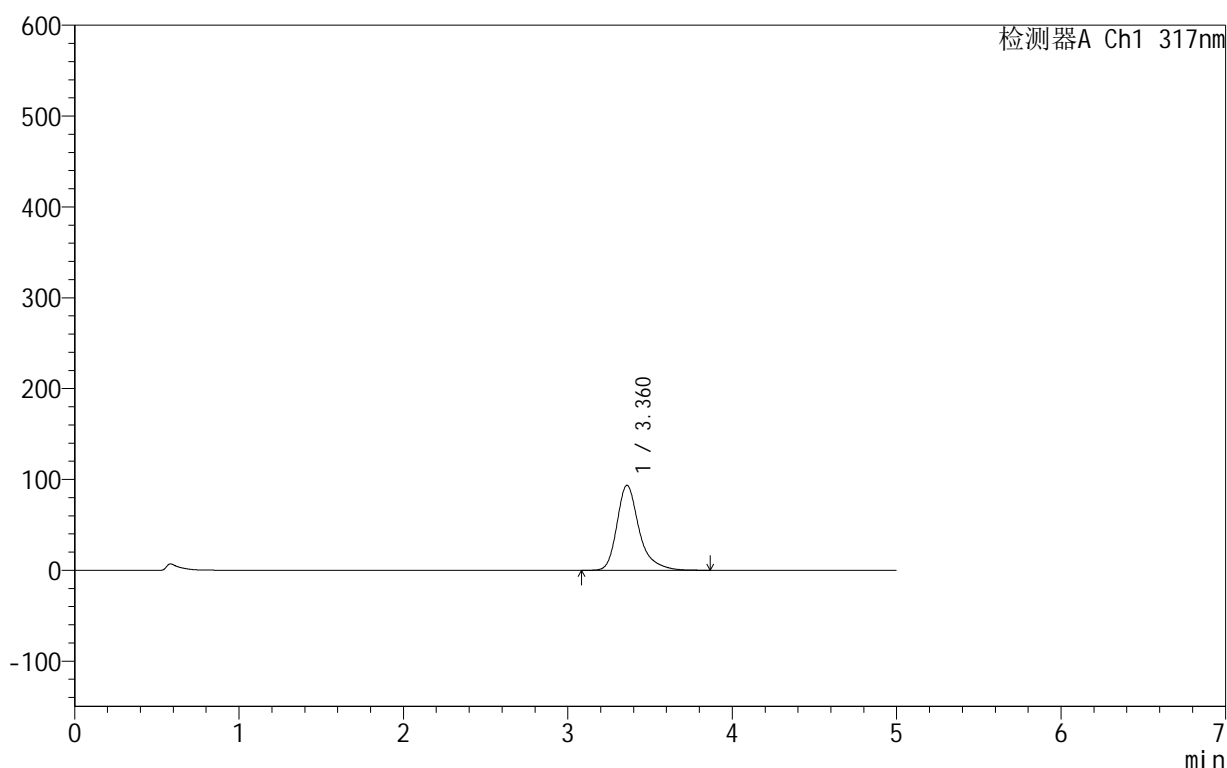
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1562-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.360	878047	100.000	93392	3309	1.329	--
总计		878047	100.000	93392			

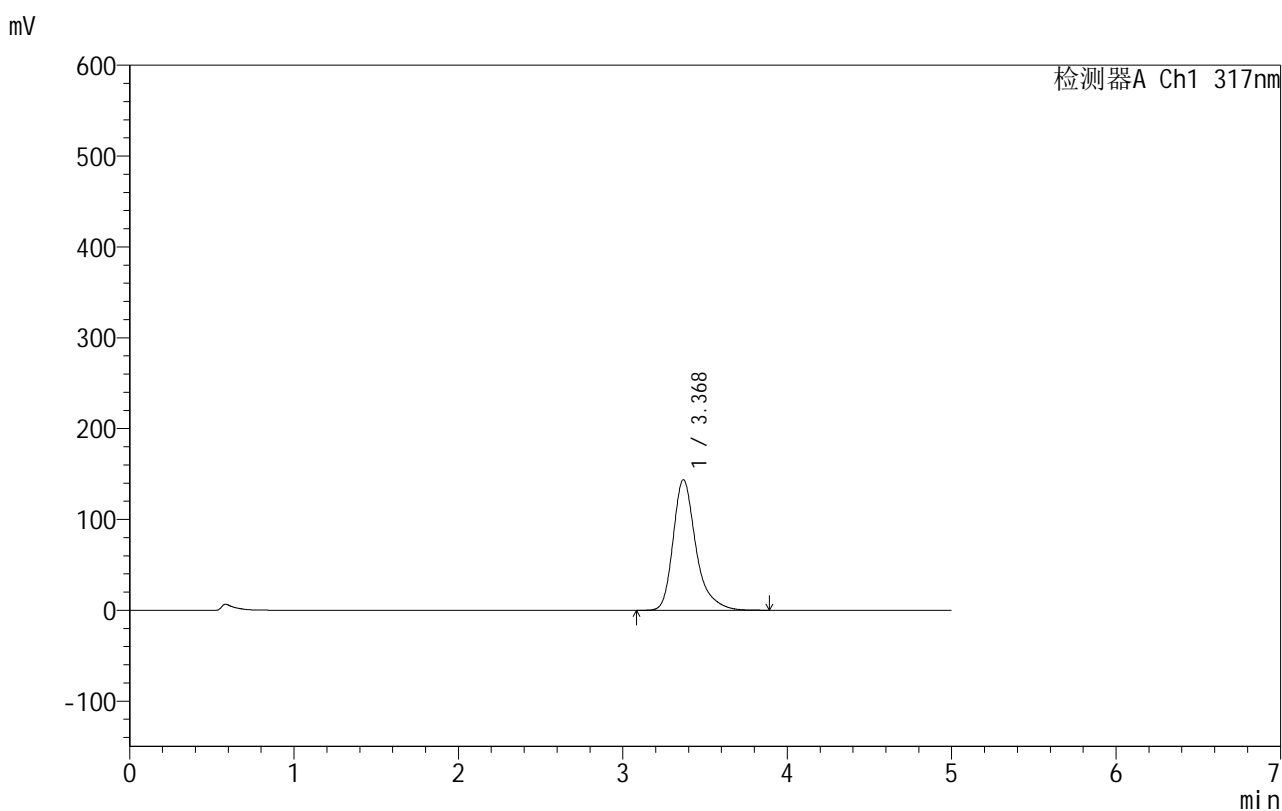
图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-50/24-1563-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:37:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	1386598	100.000	143525	3121	1.334	--
总计		1386598	100.000	143525			

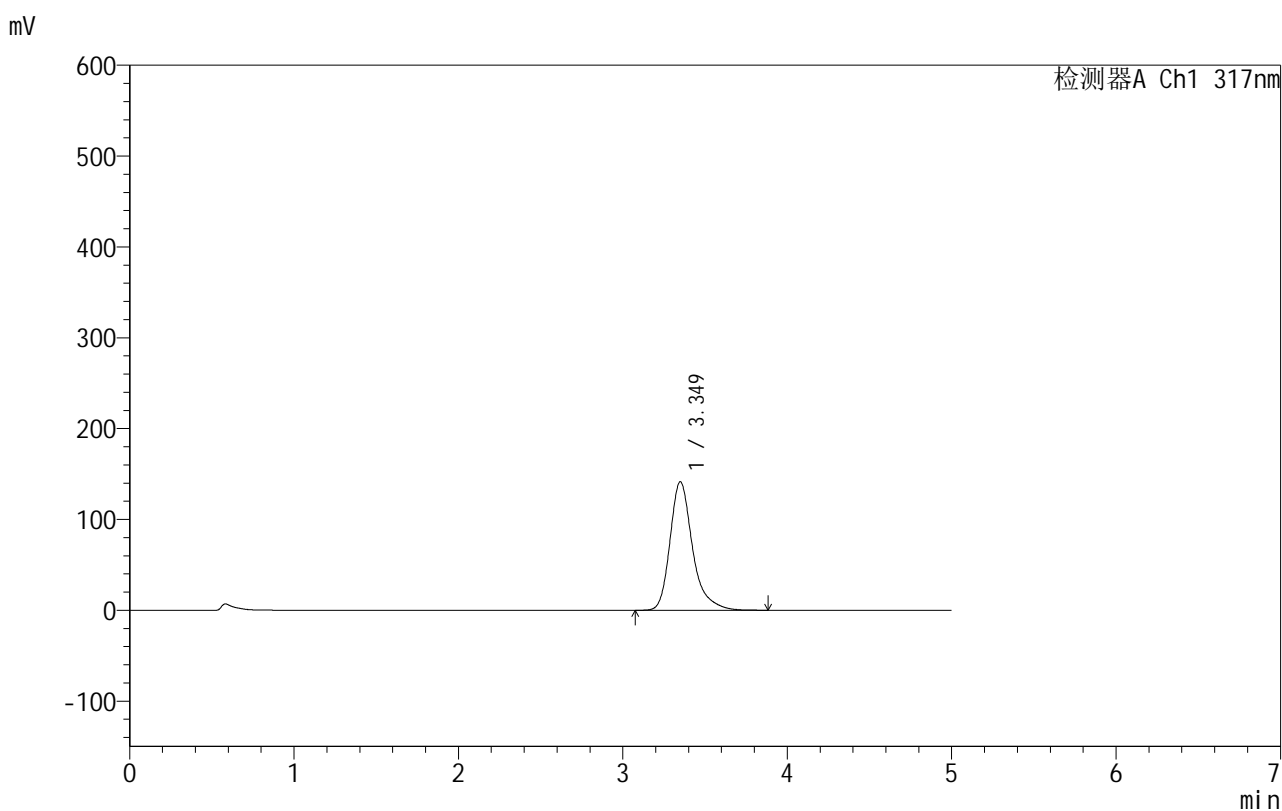
图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-50/24-1564-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	1349187	100.000	141363	3154	1.311	--
总计		1349187	100.000	141363			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

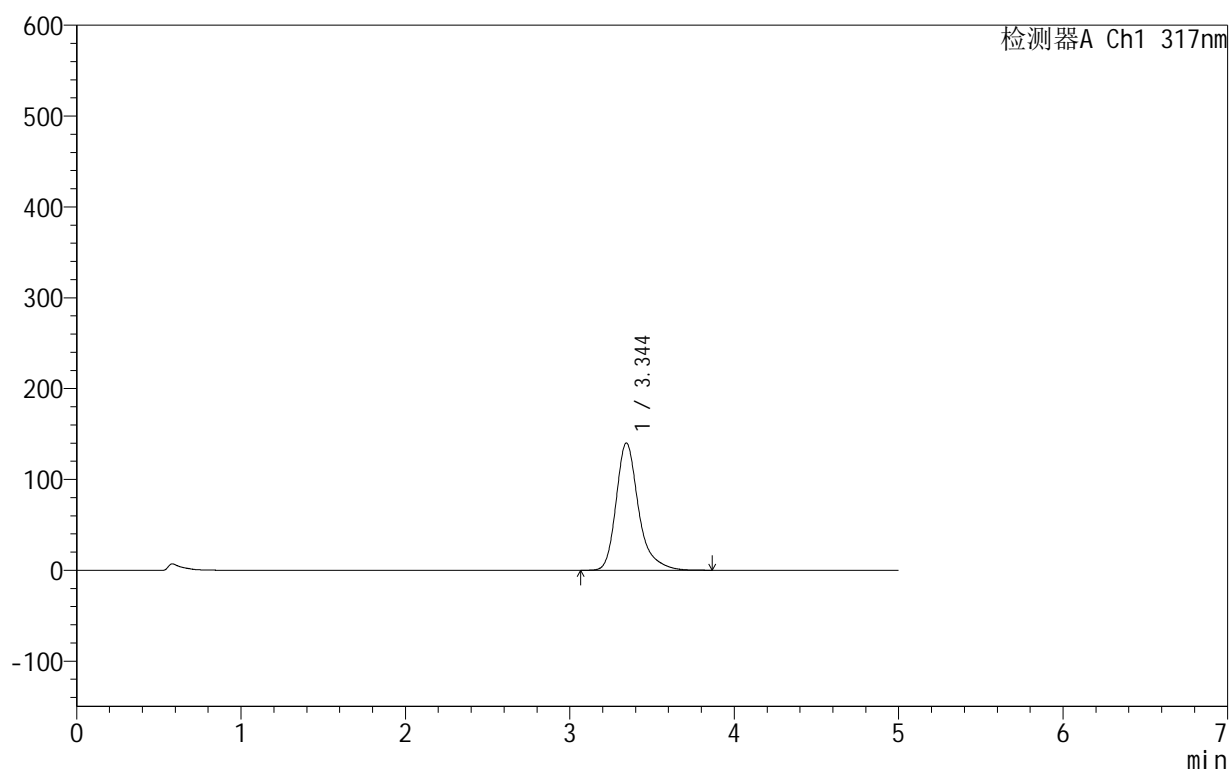
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1565-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:48:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:26:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.344	1330007	100.000	139993	3177	1.310	--
总计		1330007	100.000	139993			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

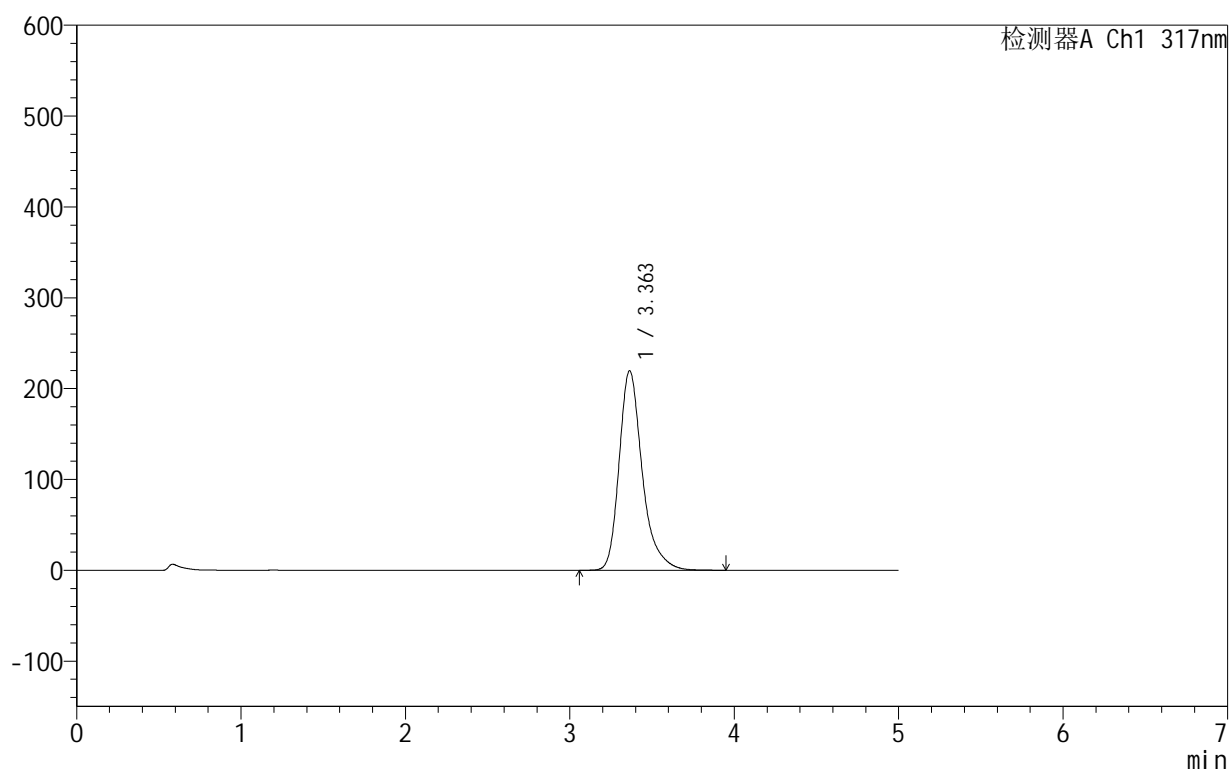
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1566-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	2147402	100.000	219660	2995	1.312	--
总计		2147402	100.000	219660			

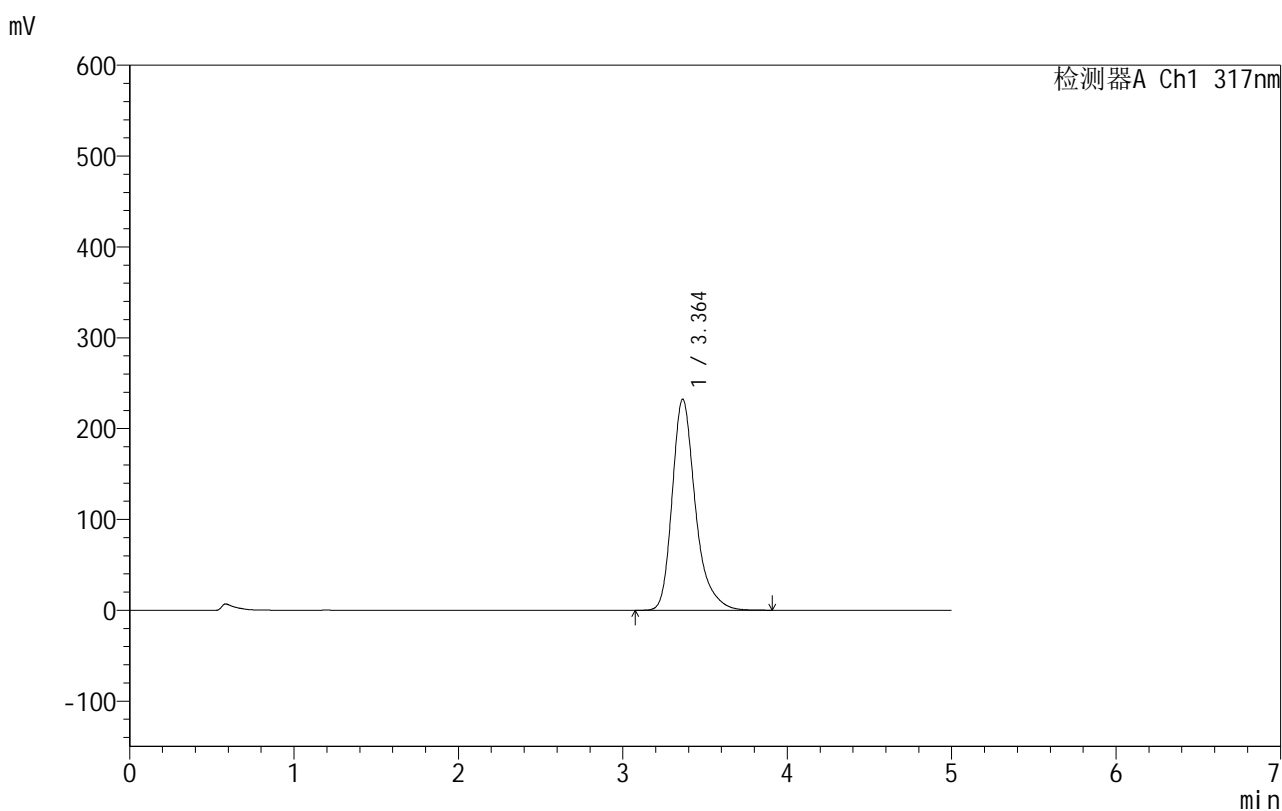
图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-50/24-1567-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	2278928	100.000	232434	2971	1.310	--
总计		2278928	100.000	232434			

图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

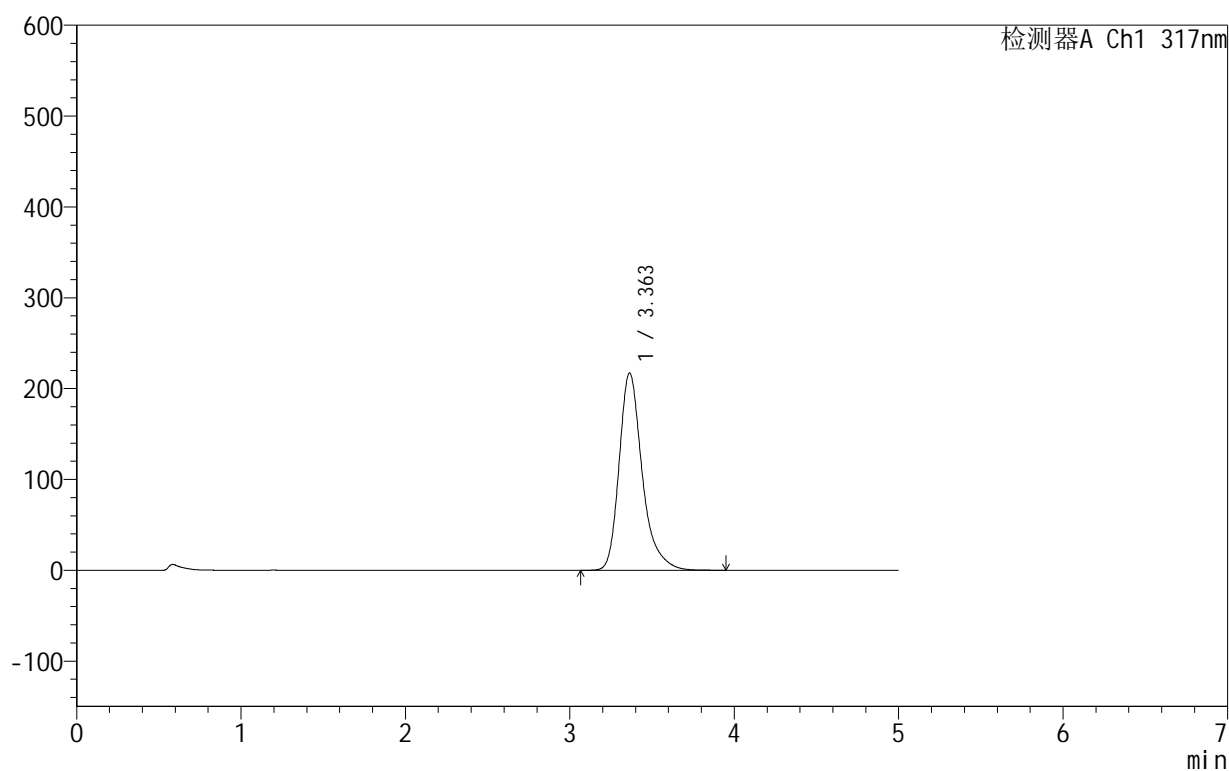
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1568-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	2121416	100.000	217313	3004	1.311	--
总计		2121416	100.000	217313			

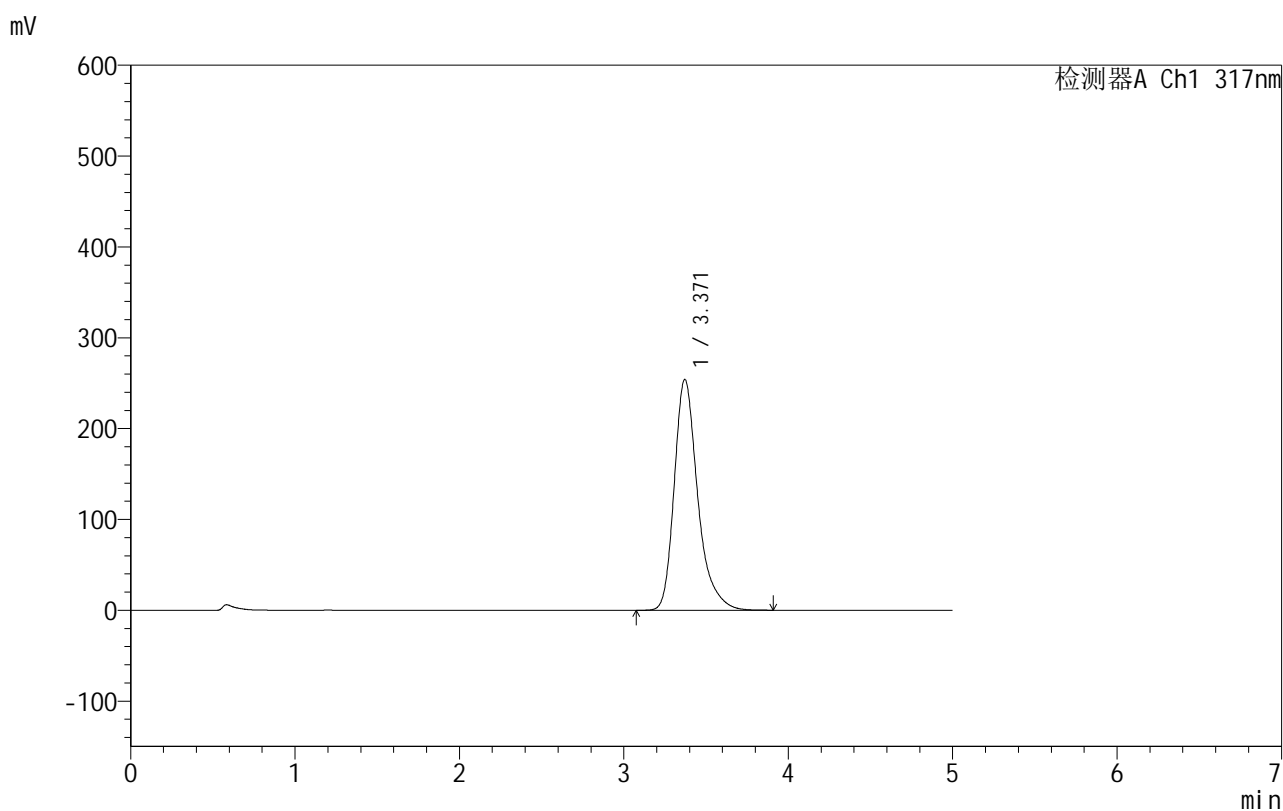
图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-50/24-1569-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:09:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	2524491	100.000	254193	2903	1.320	--
总计		2524491	100.000	254193			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

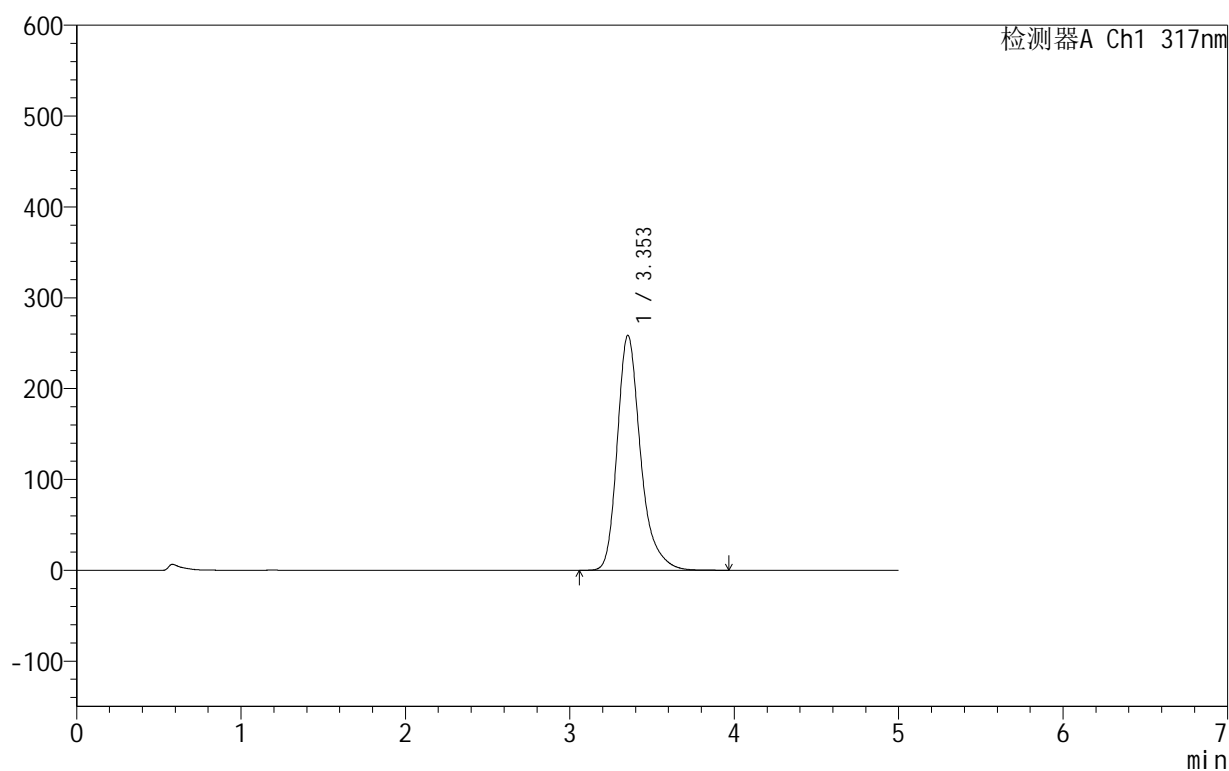
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1570-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	2551545	100.000	258585	2914	1.298	--
总计		2551545	100.000	258585			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

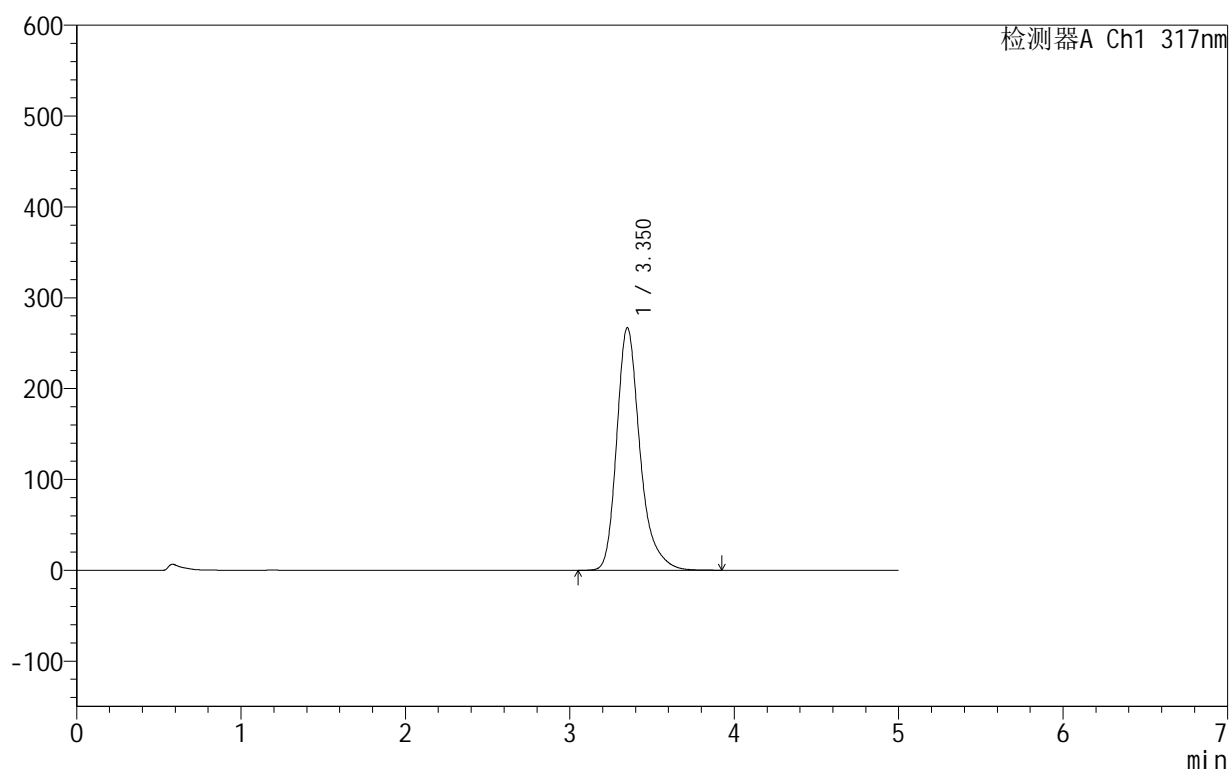
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1571-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:20:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	2629605	100.000	266811	2915	1.296	--
总计		2629605	100.000	266811			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

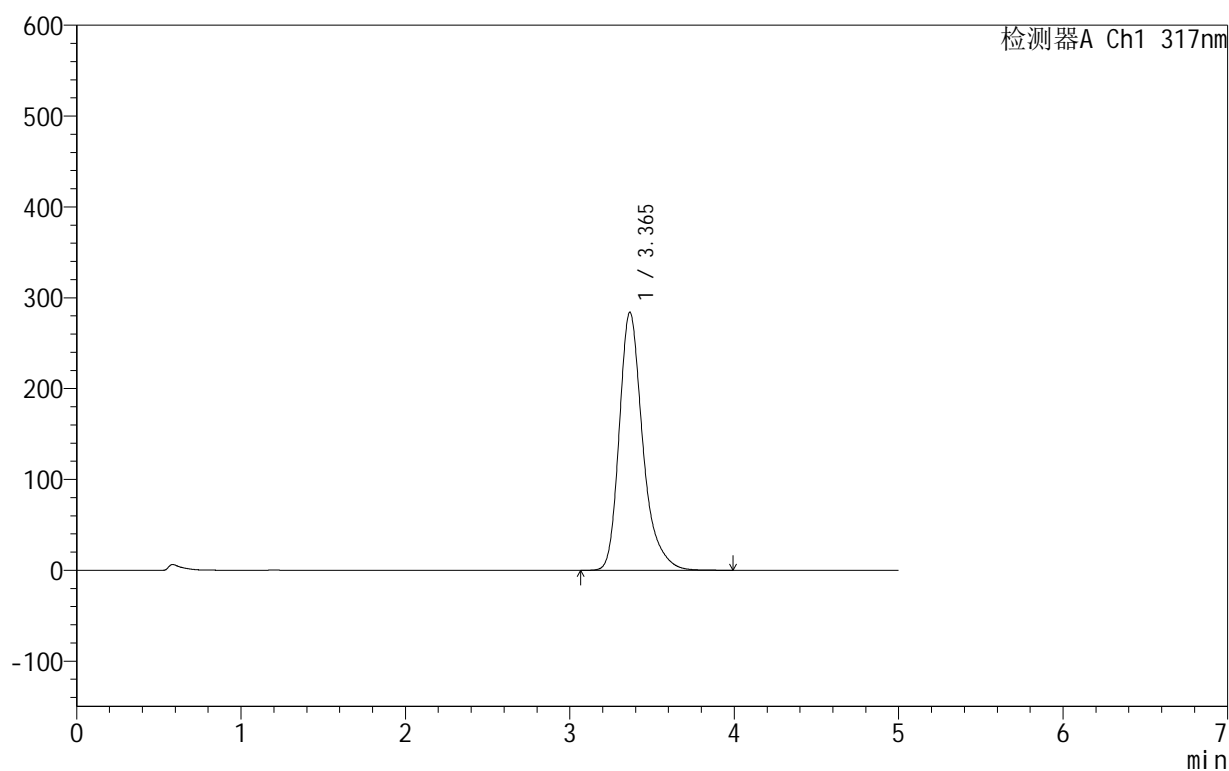
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1572-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	2824586	100.000	284019	2884	1.310	--
总计		2824586	100.000	284019			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

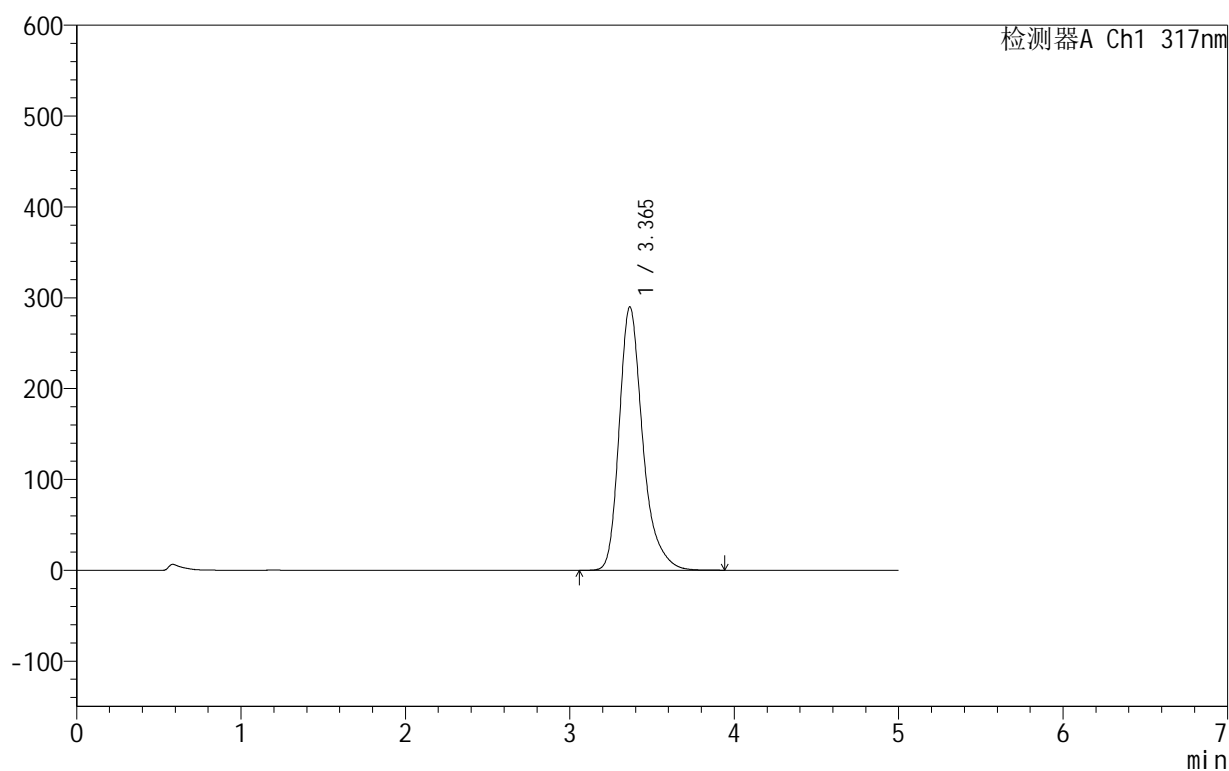
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1573-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:31:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	2885042	100.000	289956	2881	1.311	--
总计		2885042	100.000	289956			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

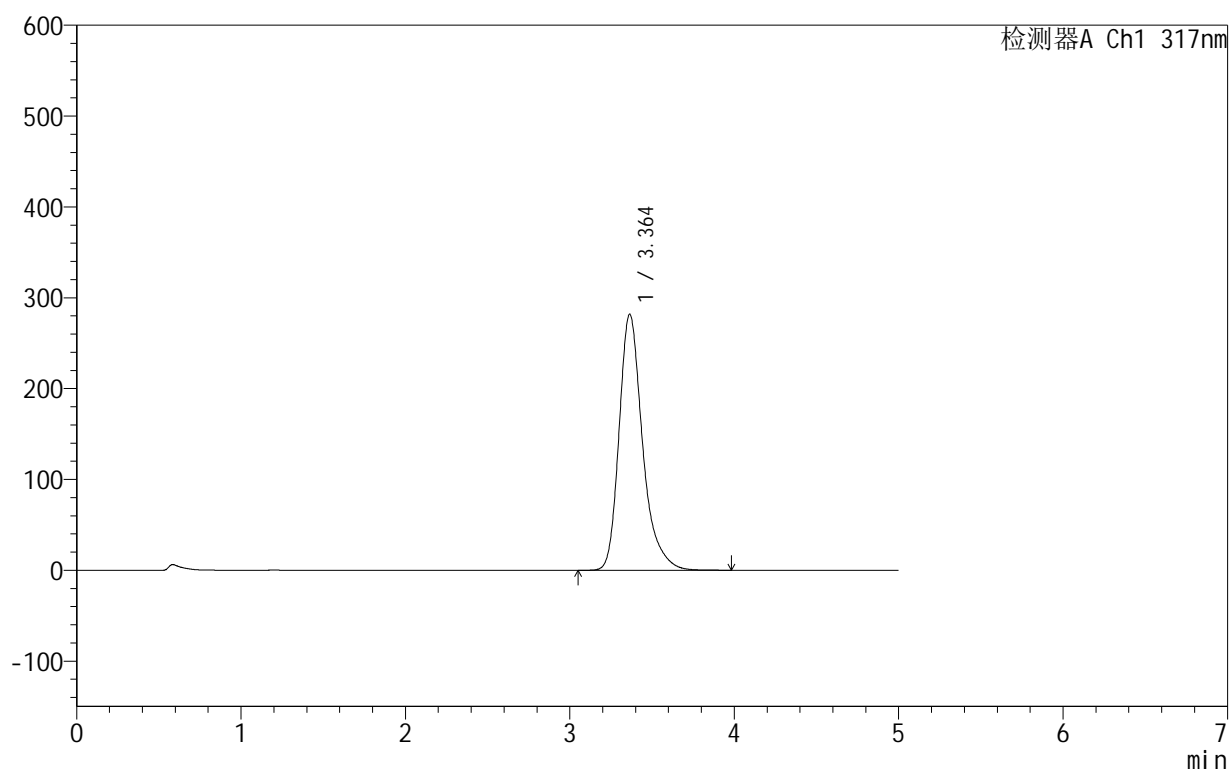
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1574-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:36:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	2798910	100.000	281937	2893	1.310	--
总计		2798910	100.000	281937			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

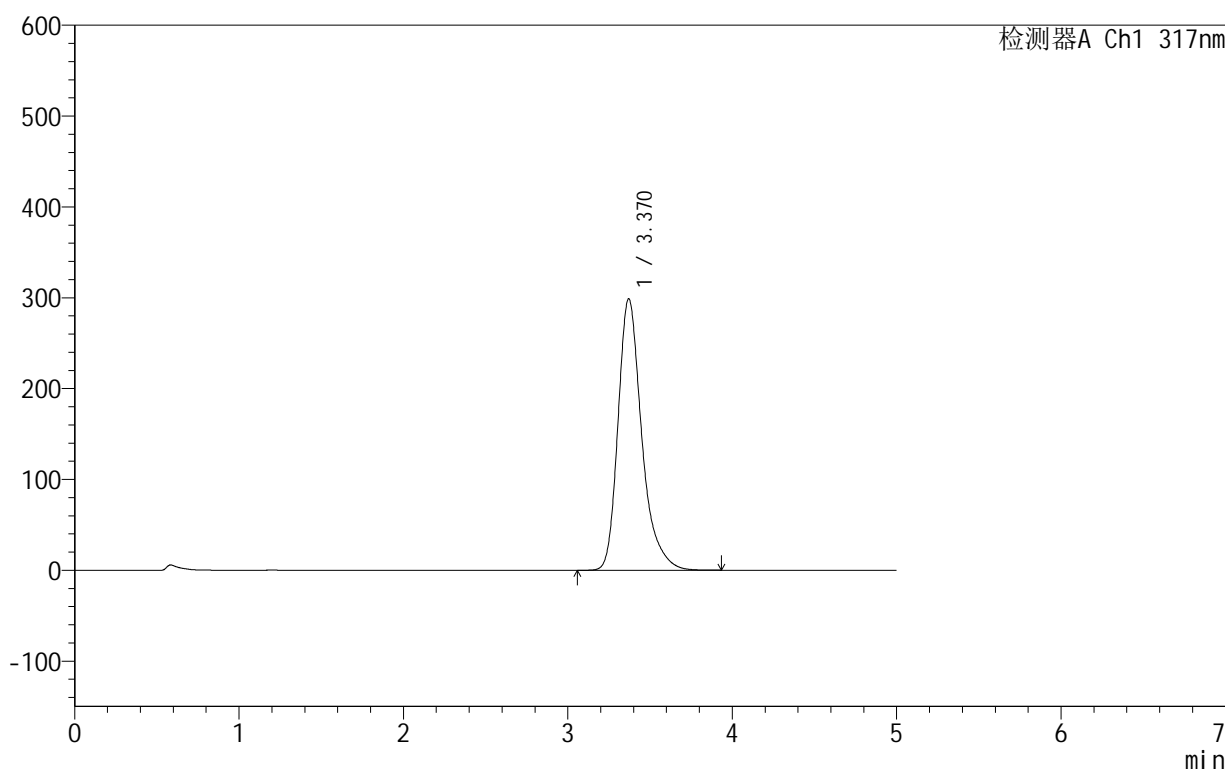
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1575-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:42:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	3001609	100.000	298825	2832	1.319	--
总计		3001609	100.000	298825			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

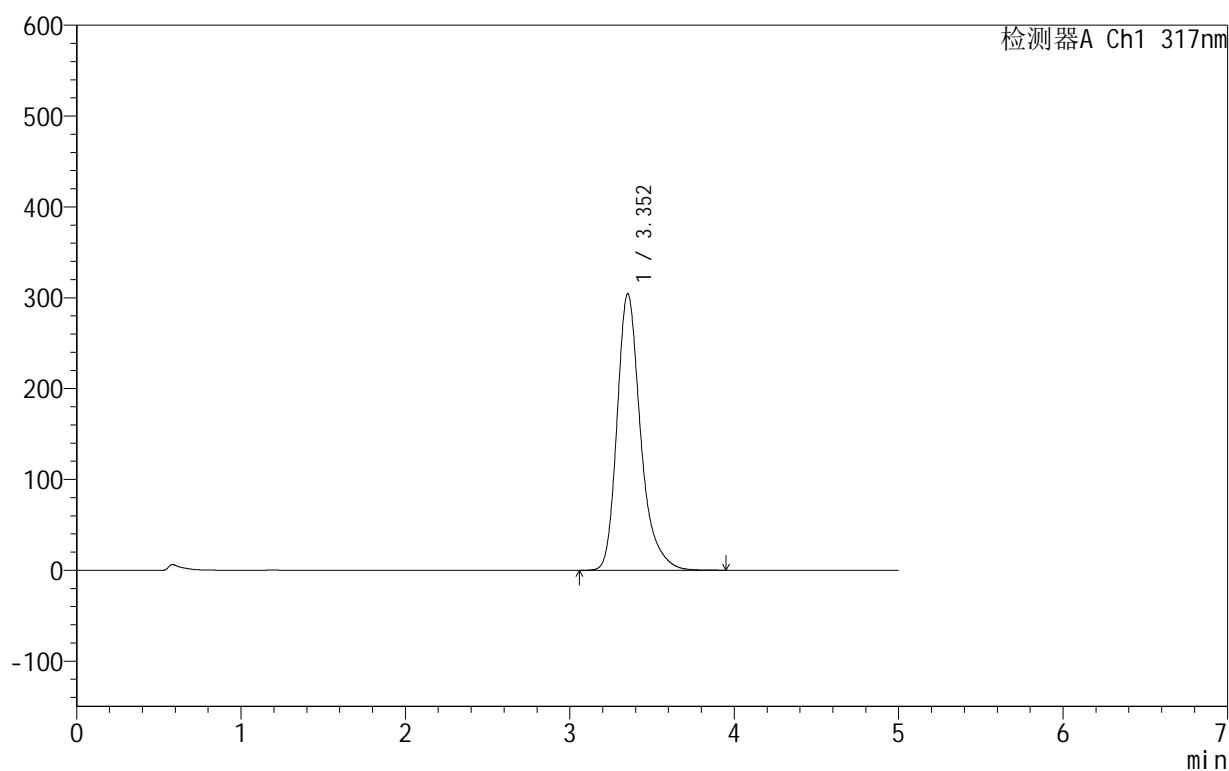
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1576-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:47:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	3029541	100.000	304108	2855	1.300	--
总计		3029541	100.000	304108			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

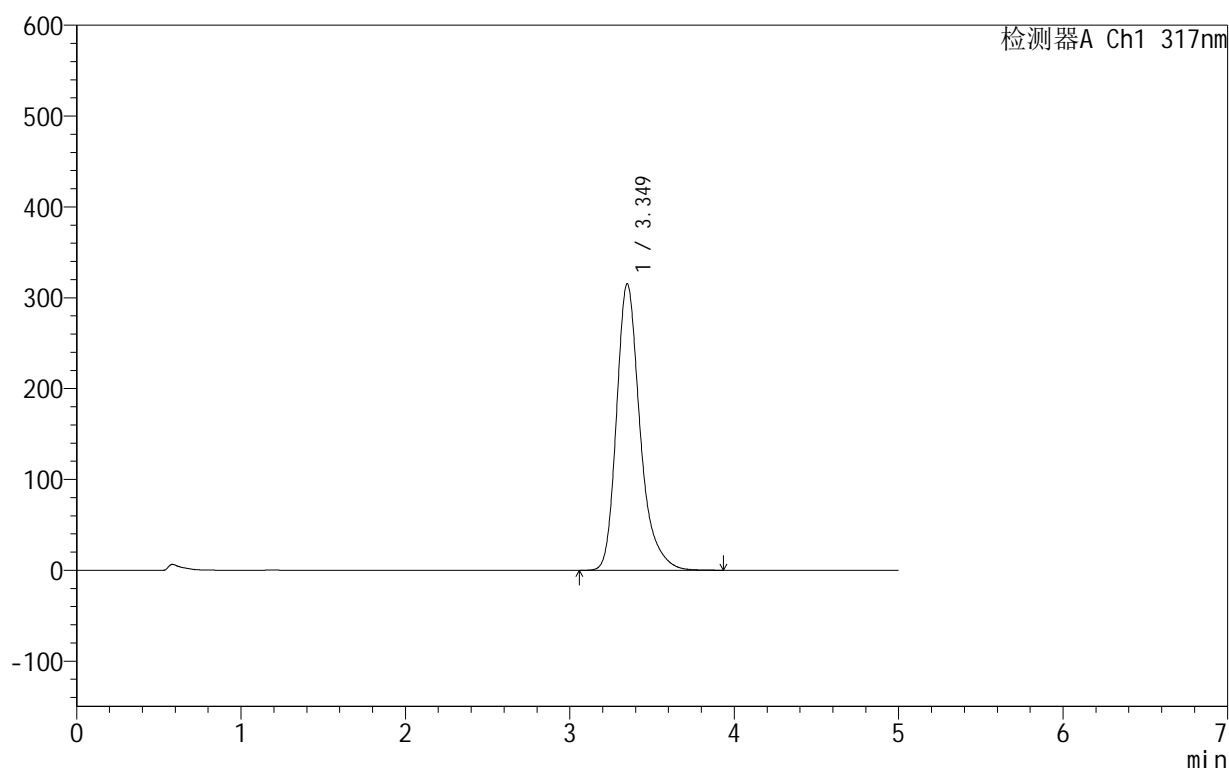
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1577-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:53:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	3137139	100.000	315197	2847	1.297	--
总计		3137139	100.000	315197			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

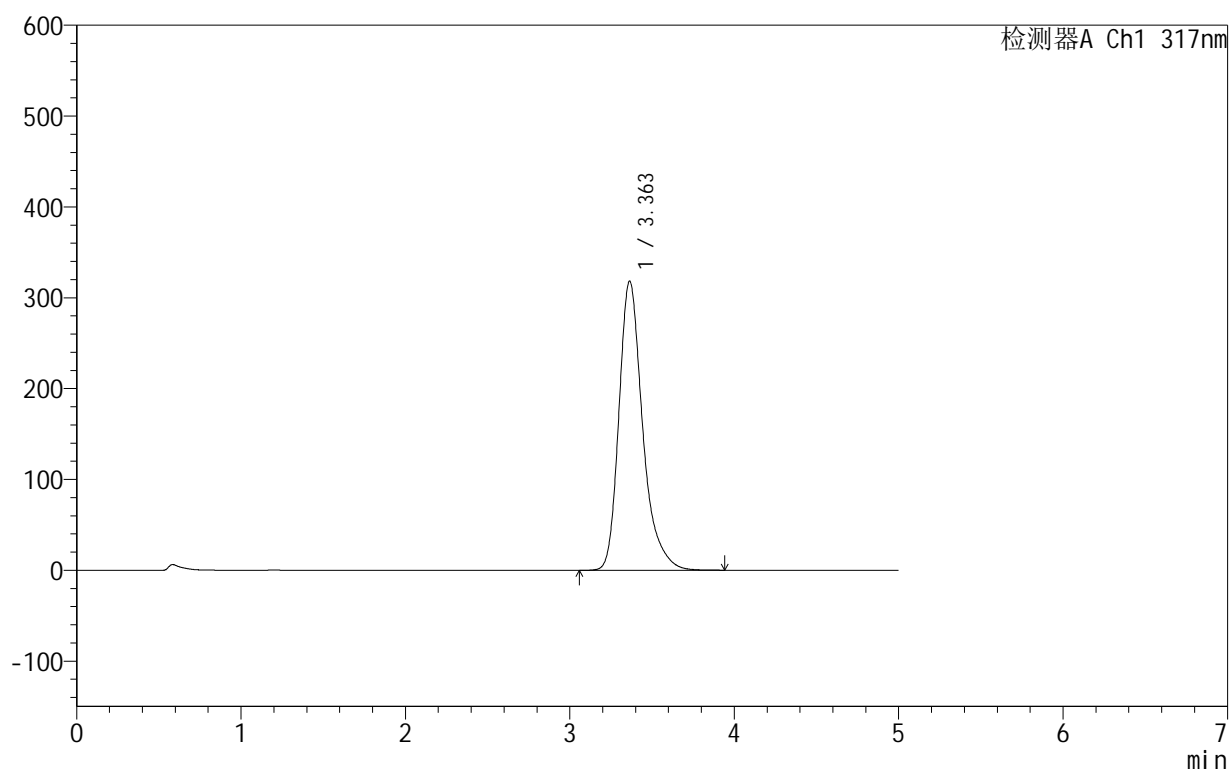
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1578-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:58:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	3193119	100.000	318345	2827	1.313	--
总计		3193119	100.000	318345			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

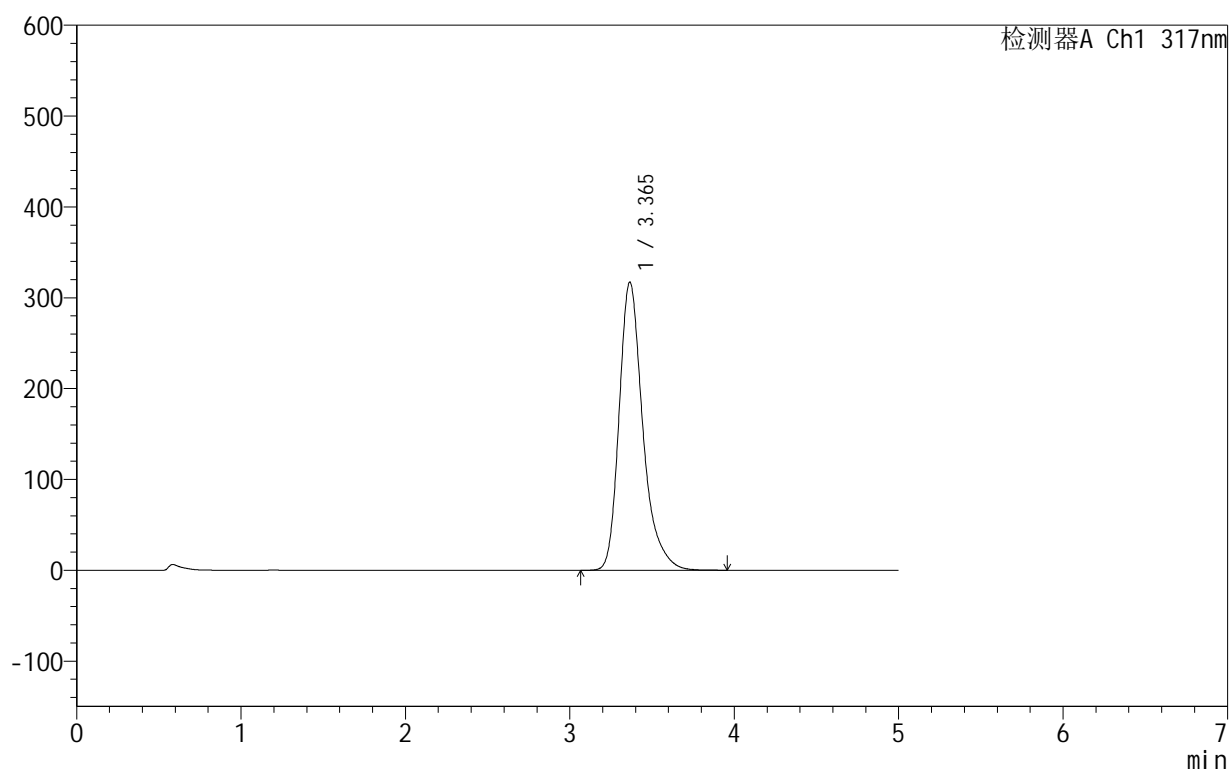
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1579-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:03:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	3181126	100.000	317237	2829	1.314	--
总计		3181126	100.000	317237			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

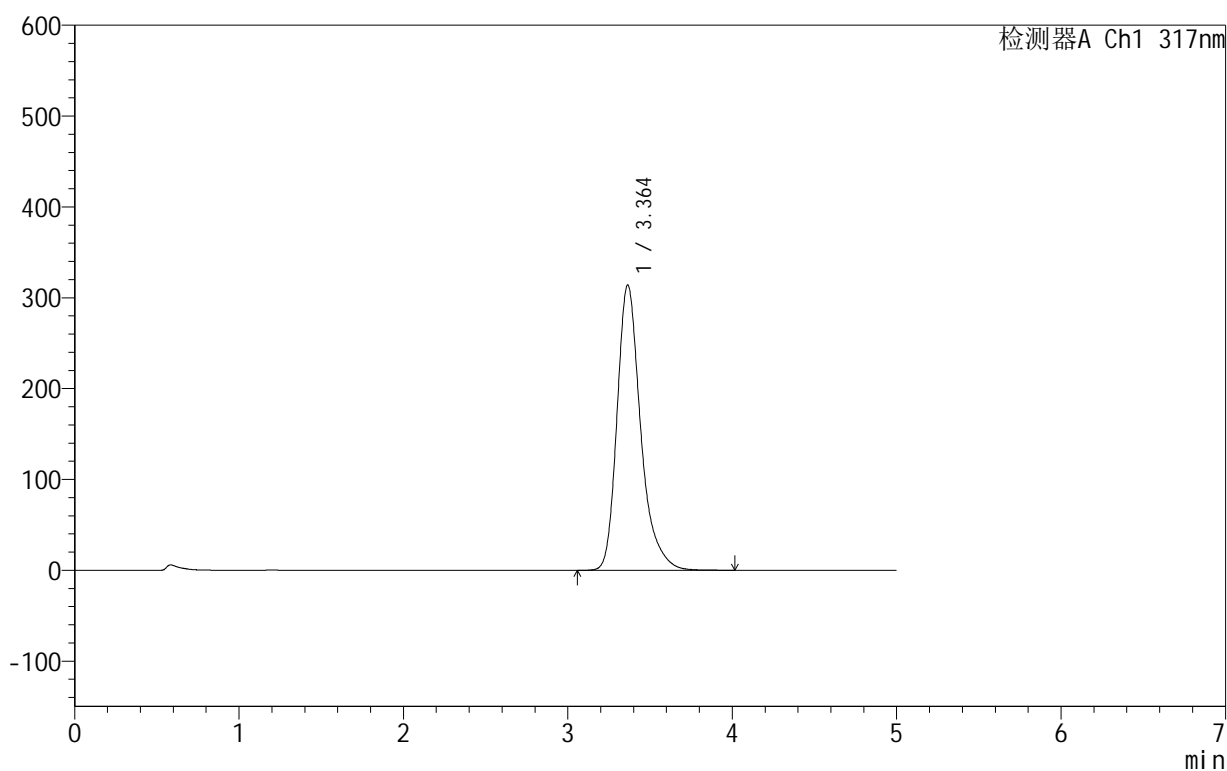
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1580-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:09:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	3144118	100.000	314155	2844	1.311	--
总计		3144118	100.000	314155			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

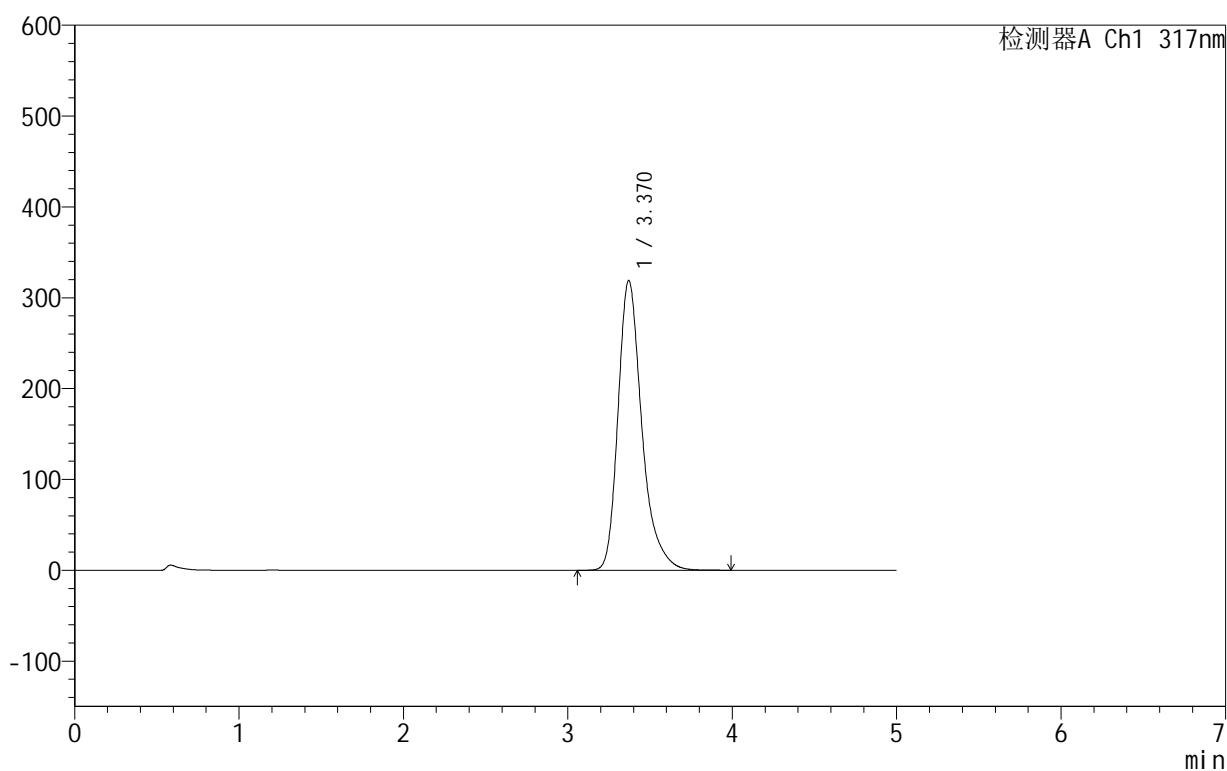
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1581-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	3219486	100.000	318950	2805	1.321	--
总计		3219486	100.000	318950			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

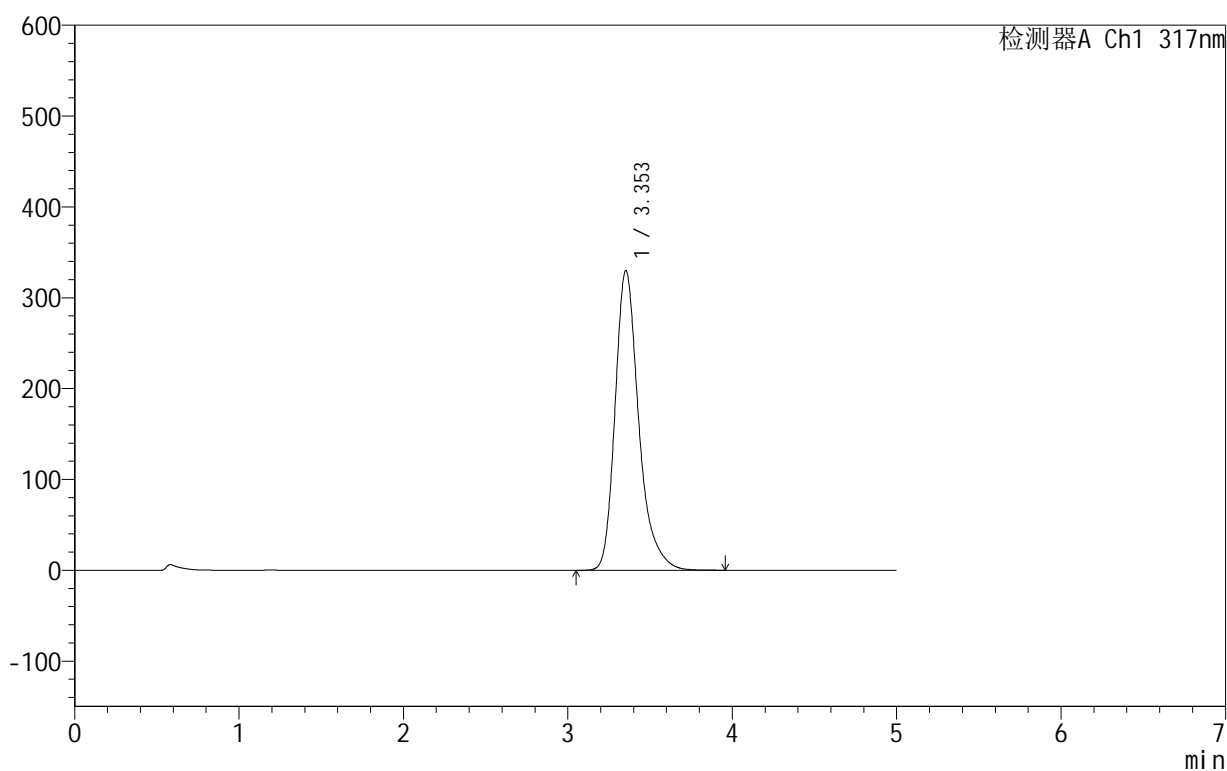
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1582-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	3304610	100.000	329857	2816	1.299	--
总计		3304610	100.000	329857			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

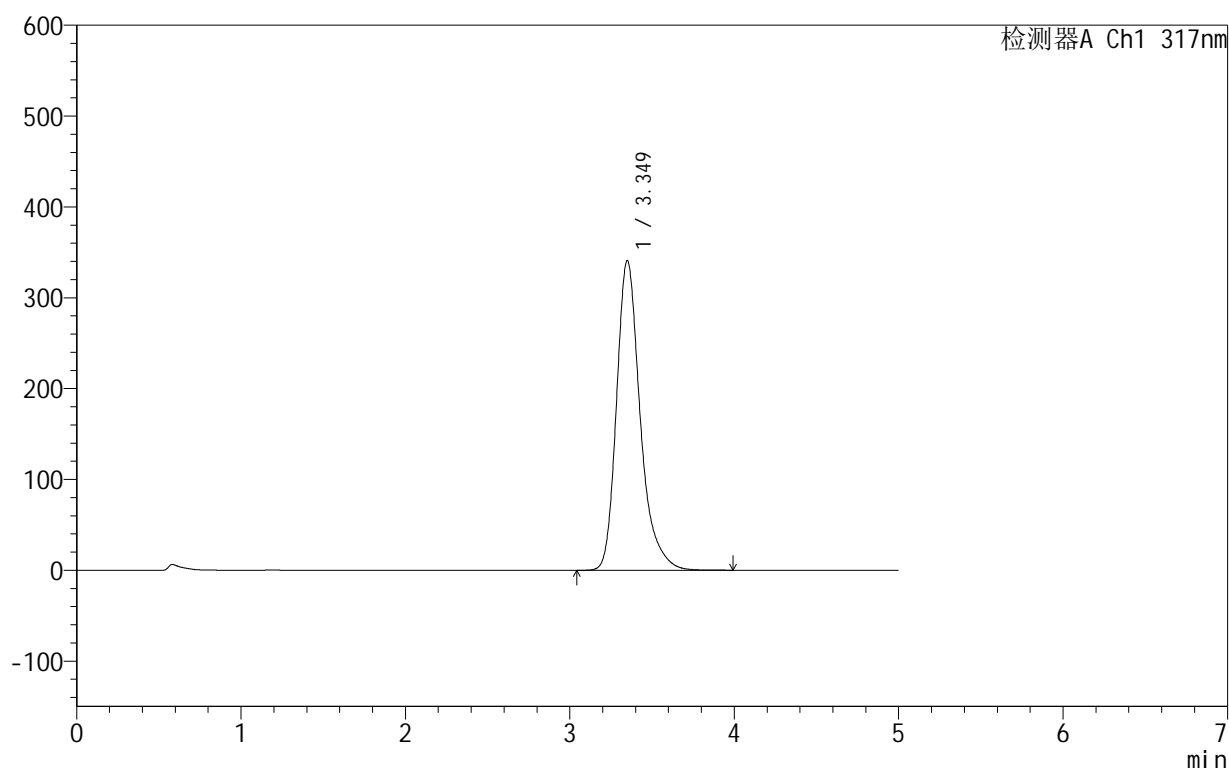
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1583-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:25:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	3415348	100.000	340764	2811	1.299	--
总计		3415348	100.000	340764			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

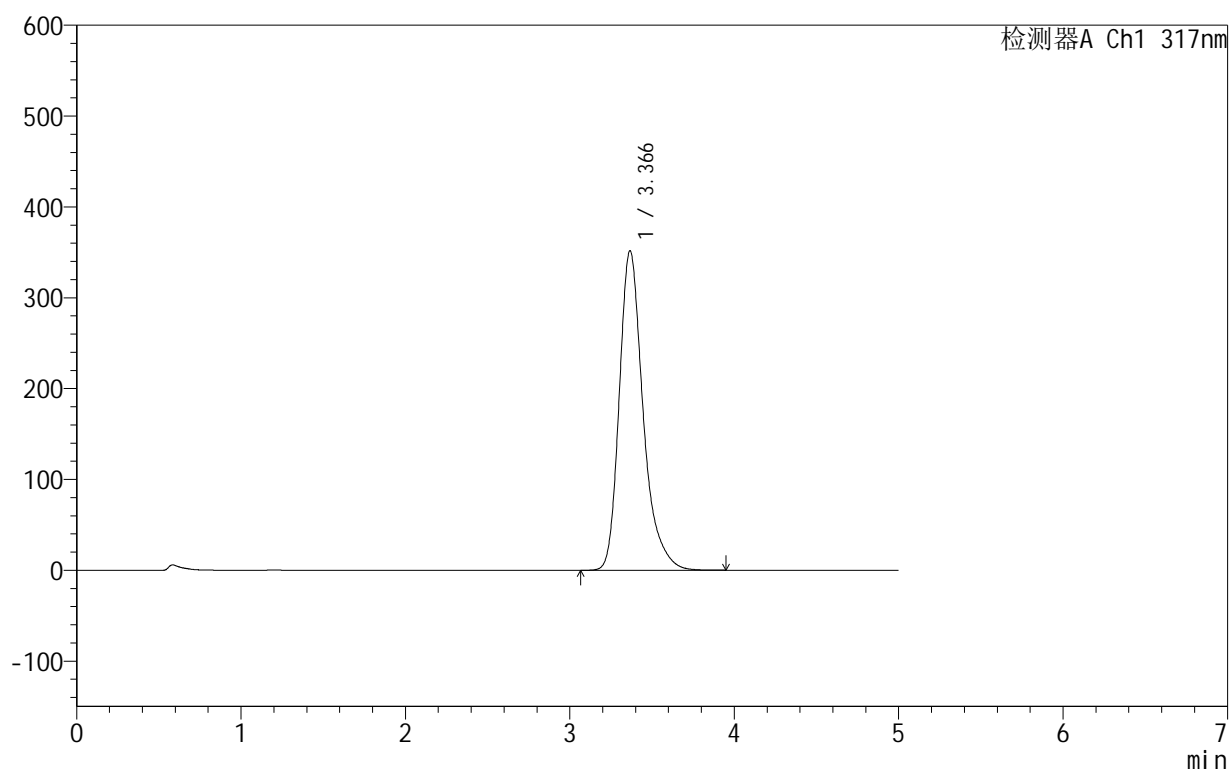
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1584-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	3549984	100.000	351543	2791	1.311	--
总计		3549984	100.000	351543			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

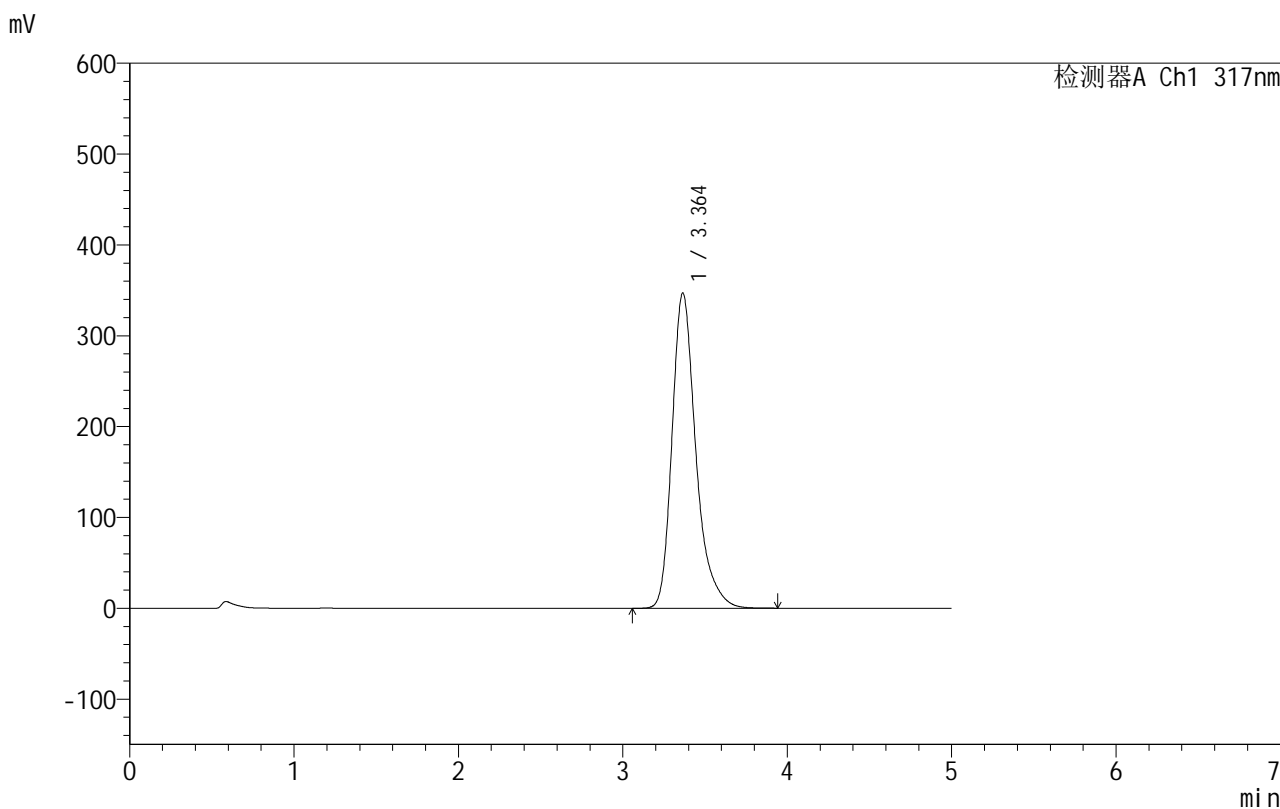


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1585-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:36:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	3501432	100.000	347042	2792	1.314	--
总计		3501432	100.000	347042			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

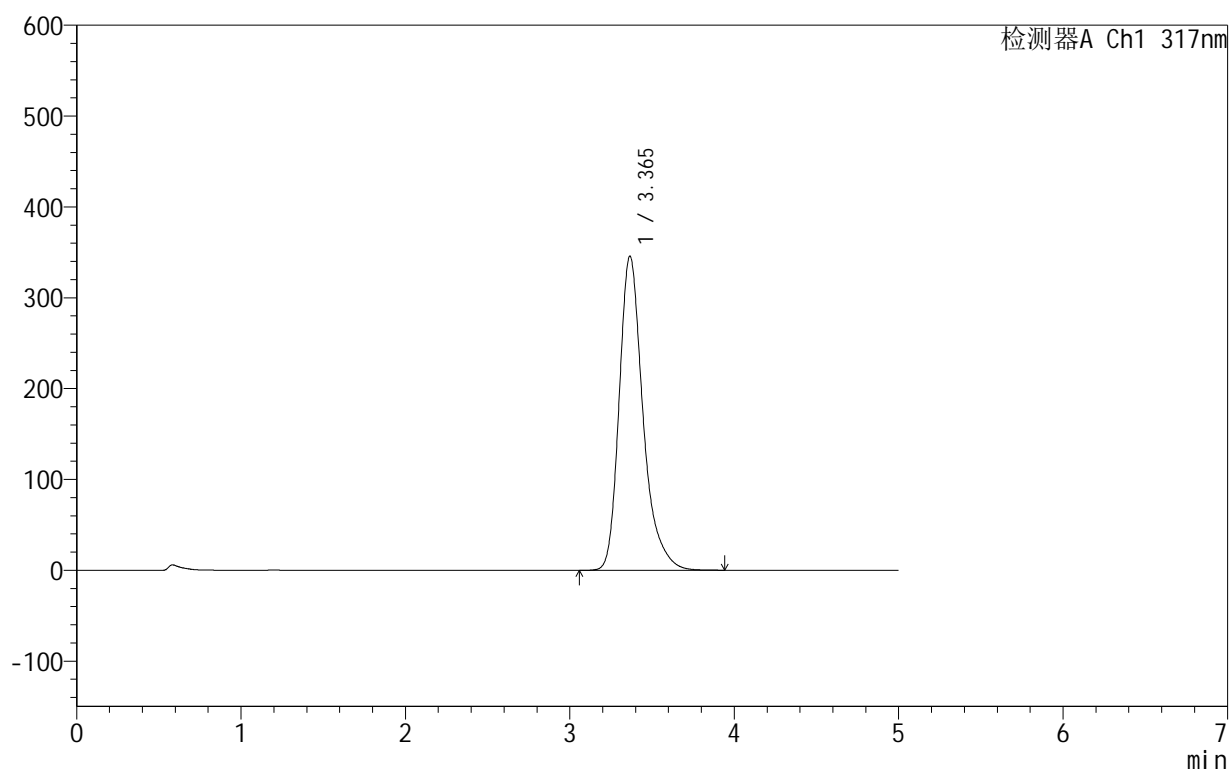
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1586-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:27:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	3485490	100.000	345818	2803	1.313	--
总计		3485490	100.000	345818			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

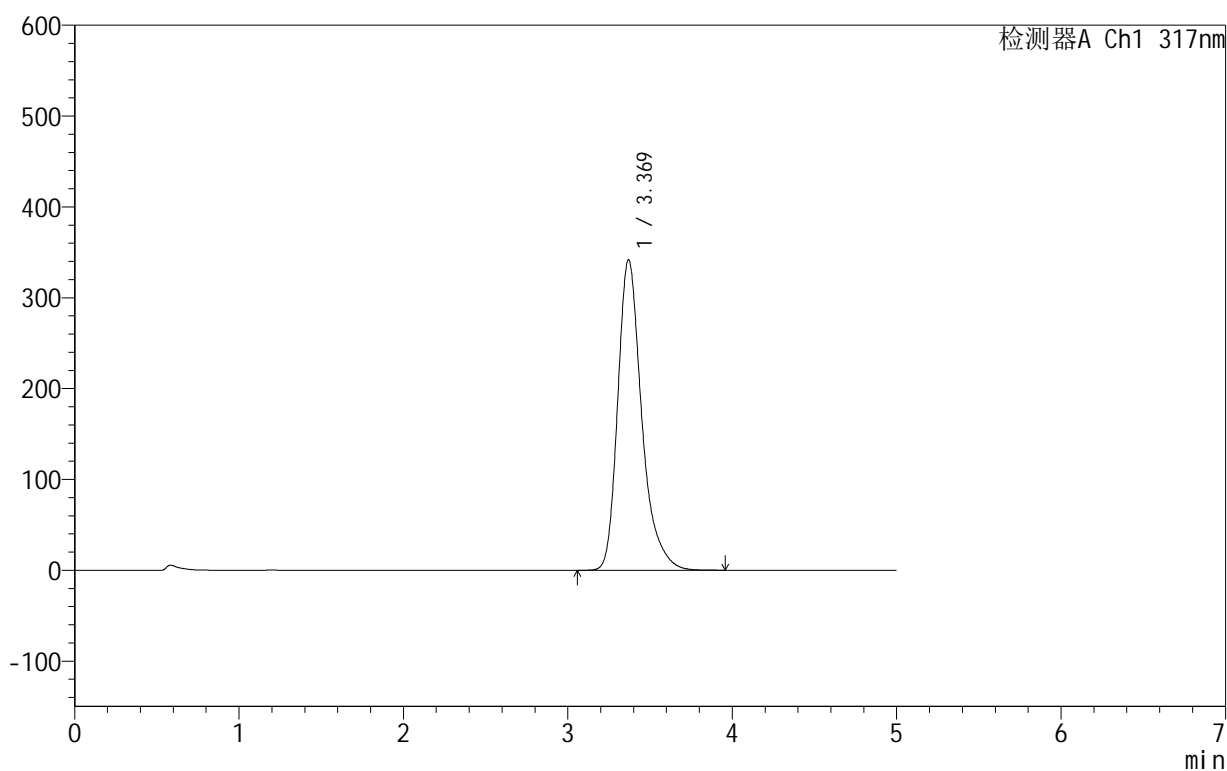
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1587-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:46:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	3470458	100.000	341607	2770	1.322	--
总计		3470458	100.000	341607			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

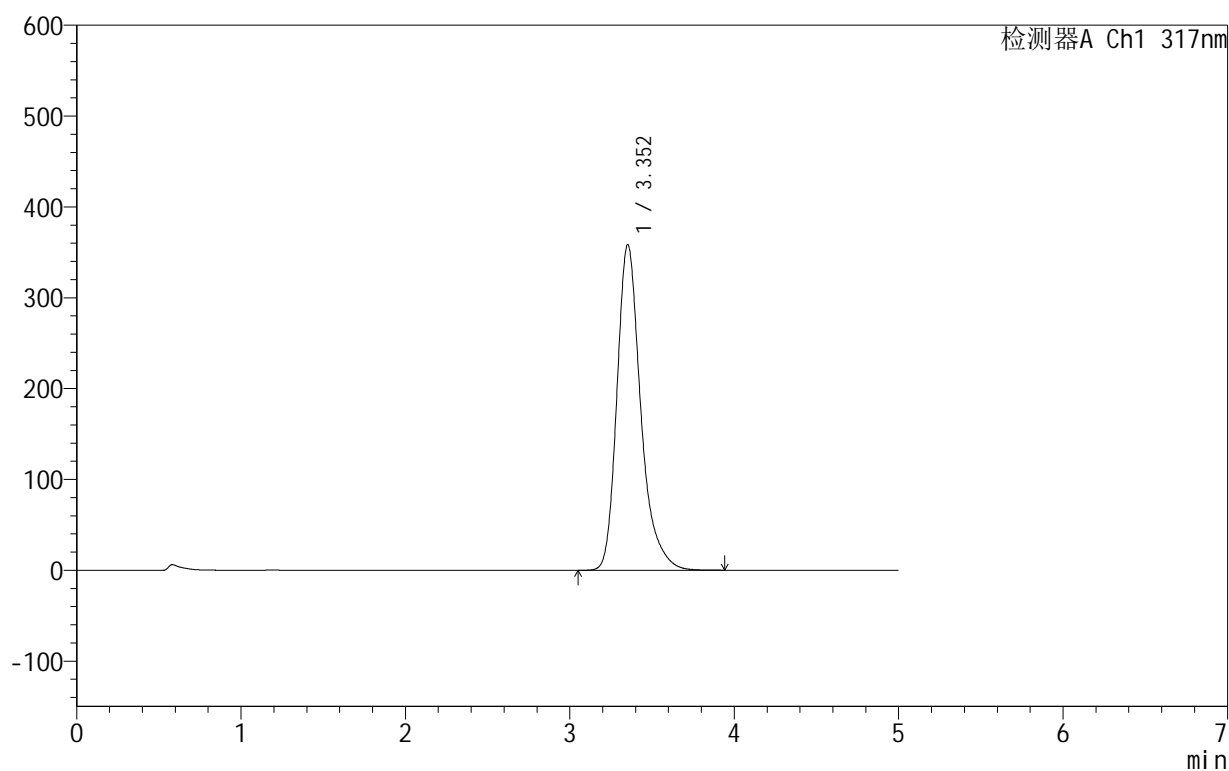
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1588-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:52:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	3611343	100.000	358186	2783	1.301	--
总计		3611343	100.000	358186			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

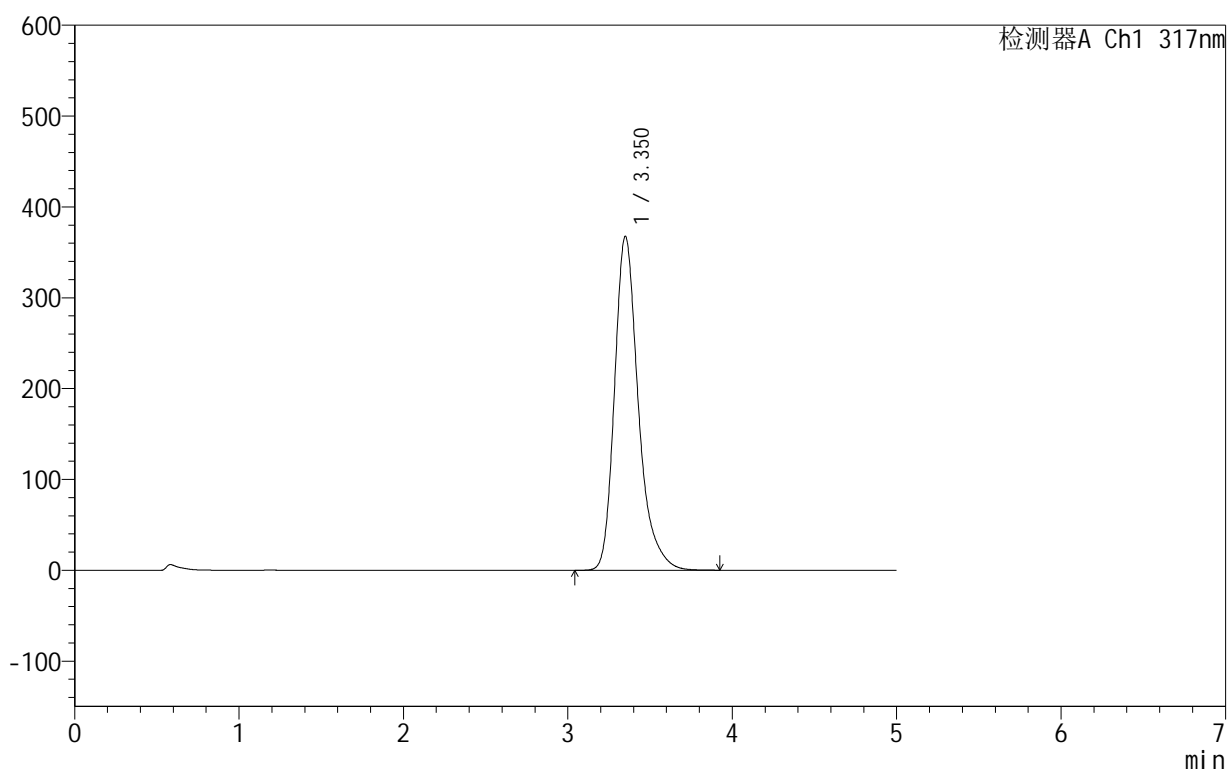
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1589-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:57:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	3702431	100.000	367376	2777	1.299	--
总计		3702431	100.000	367376			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

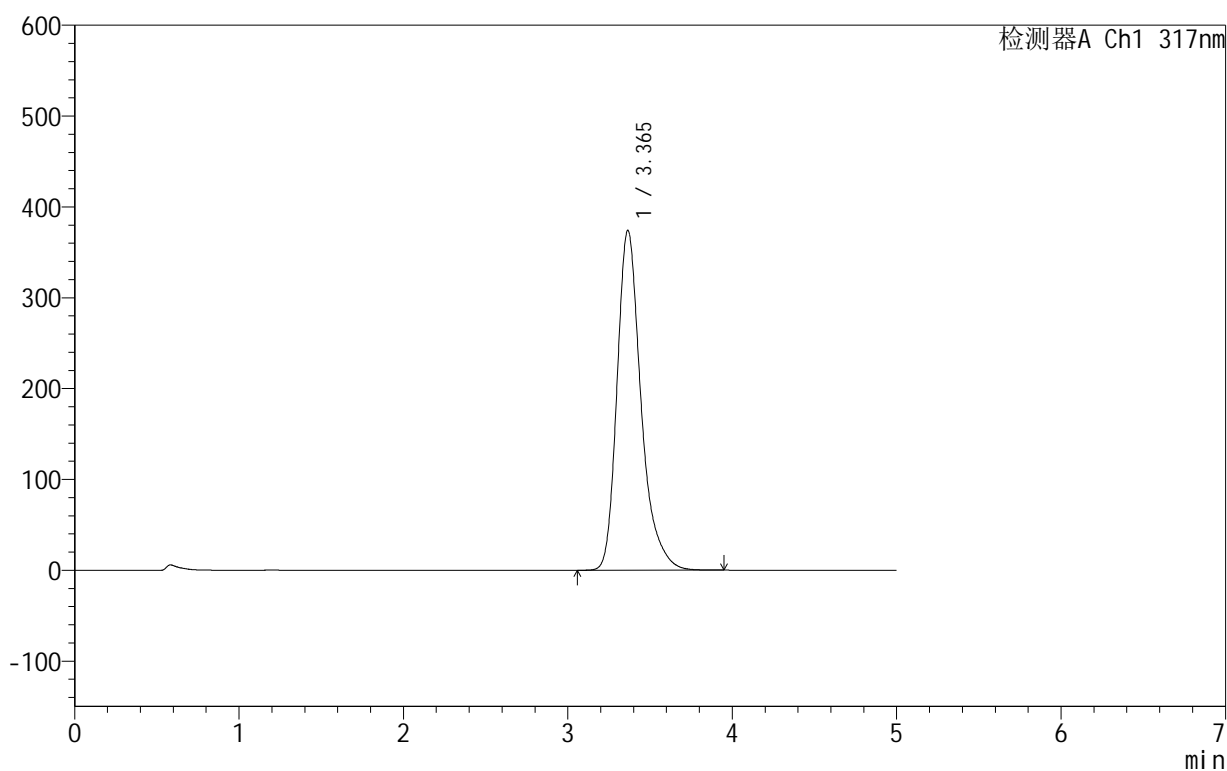
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1590-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:03:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	3797180	100.000	374202	2762	1.314	--
总计		3797180	100.000	374202			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

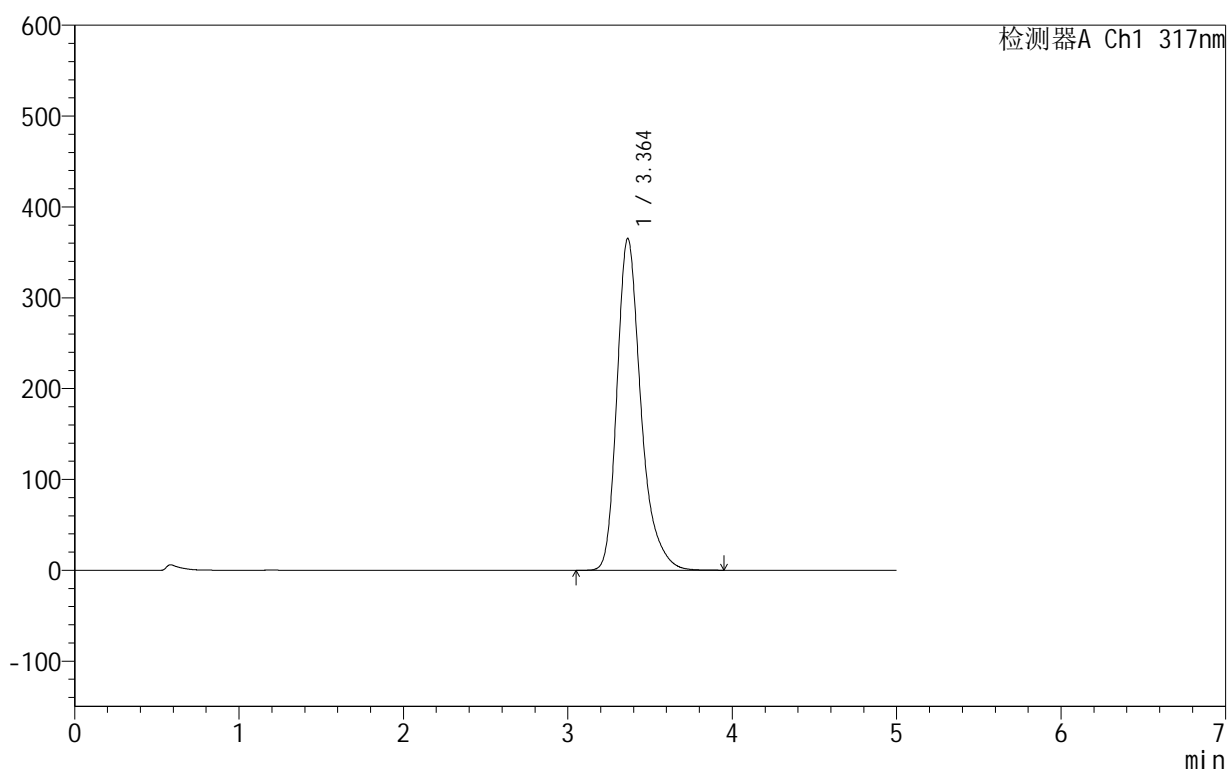
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1591-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:08:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	3702832	100.000	365352	2767	1.316	--
总计		3702832	100.000	365352			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

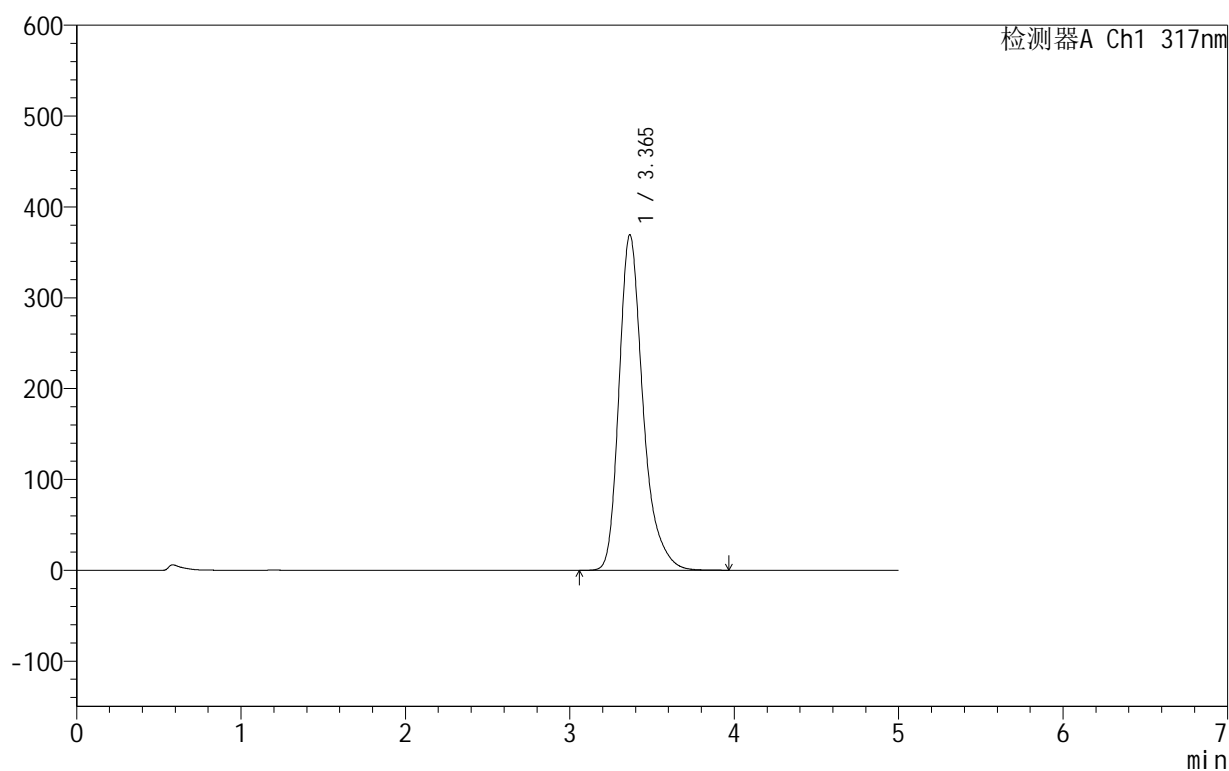
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1592-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:13:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	3739490	100.000	369358	2775	1.314	--
总计		3739490	100.000	369358			

图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

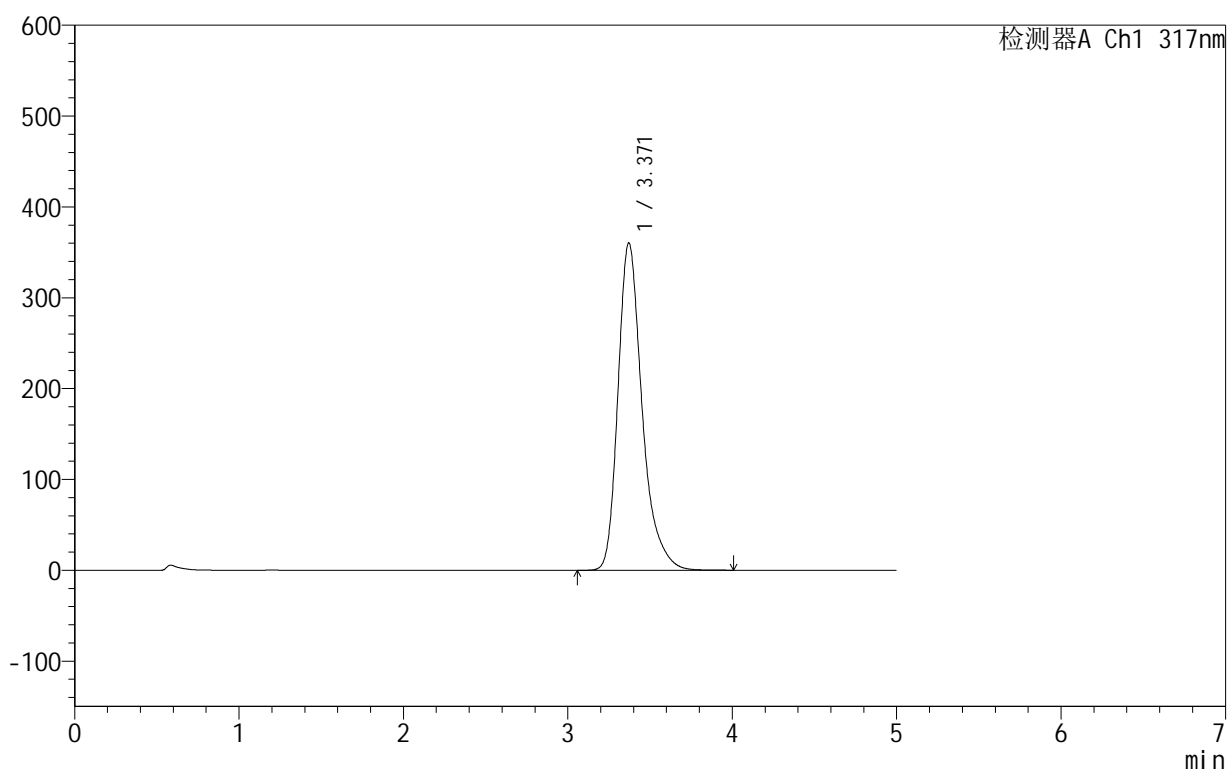
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1593-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:19:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	3678423	100.000	360413	2738	1.322	--
总计		3678423	100.000	360413			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

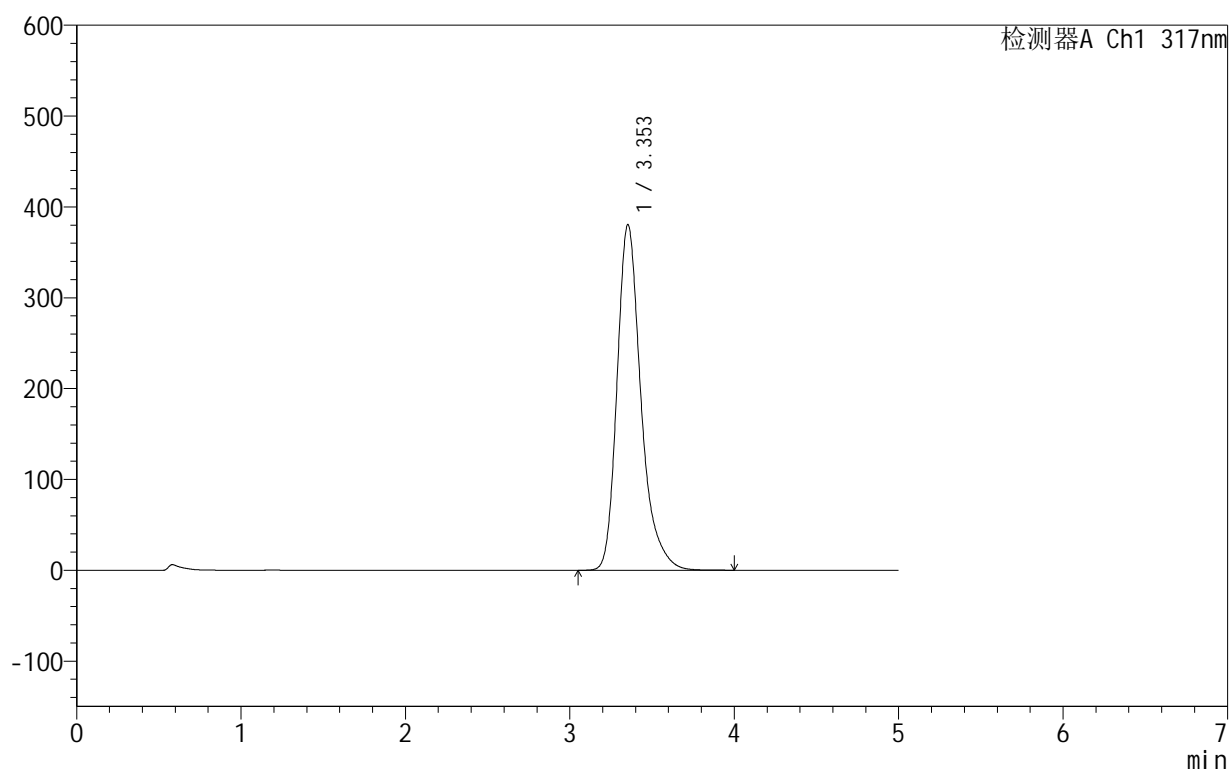
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1594-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:24:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	3852116	100.000	380440	2755	1.302	--
总计		3852116	100.000	380440			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

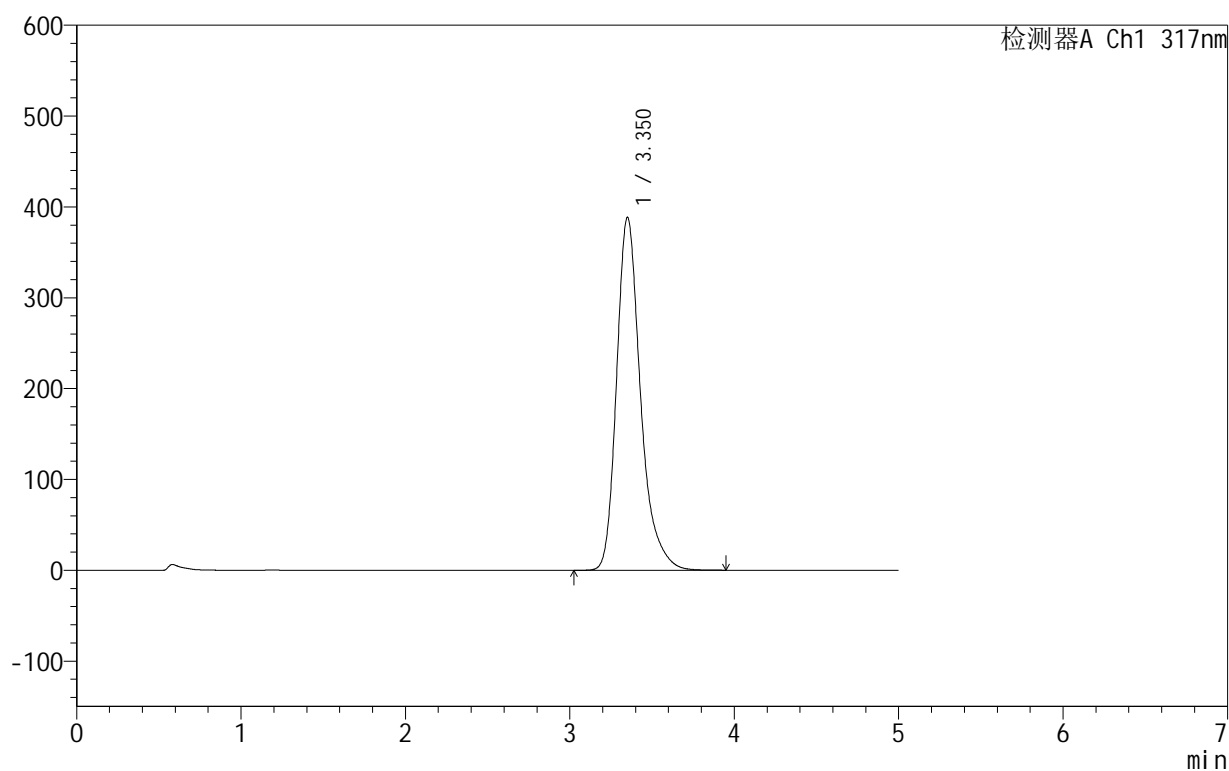
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1595-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	3931696	100.000	388037	2749	1.300	--
总计		3931696	100.000	388037			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

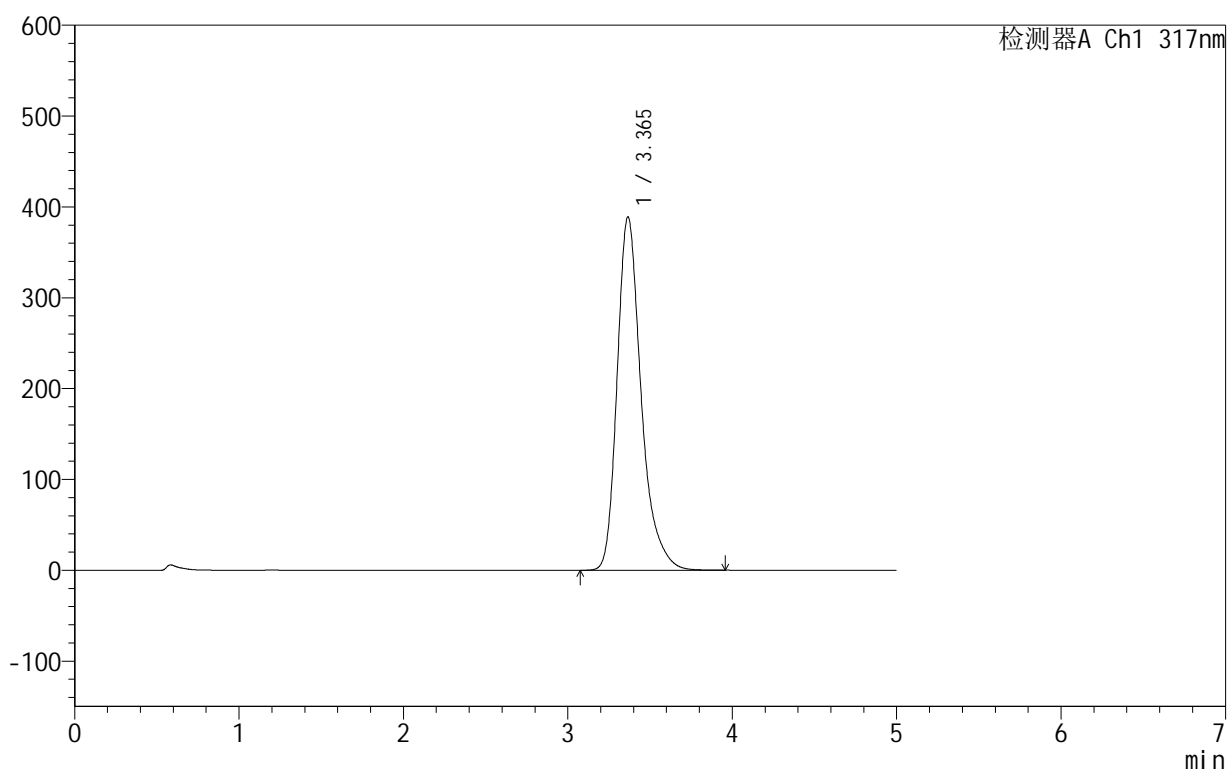
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1596-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:35:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	3954279	100.000	388903	2750	1.315	--
总计		3954279	100.000	388903			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

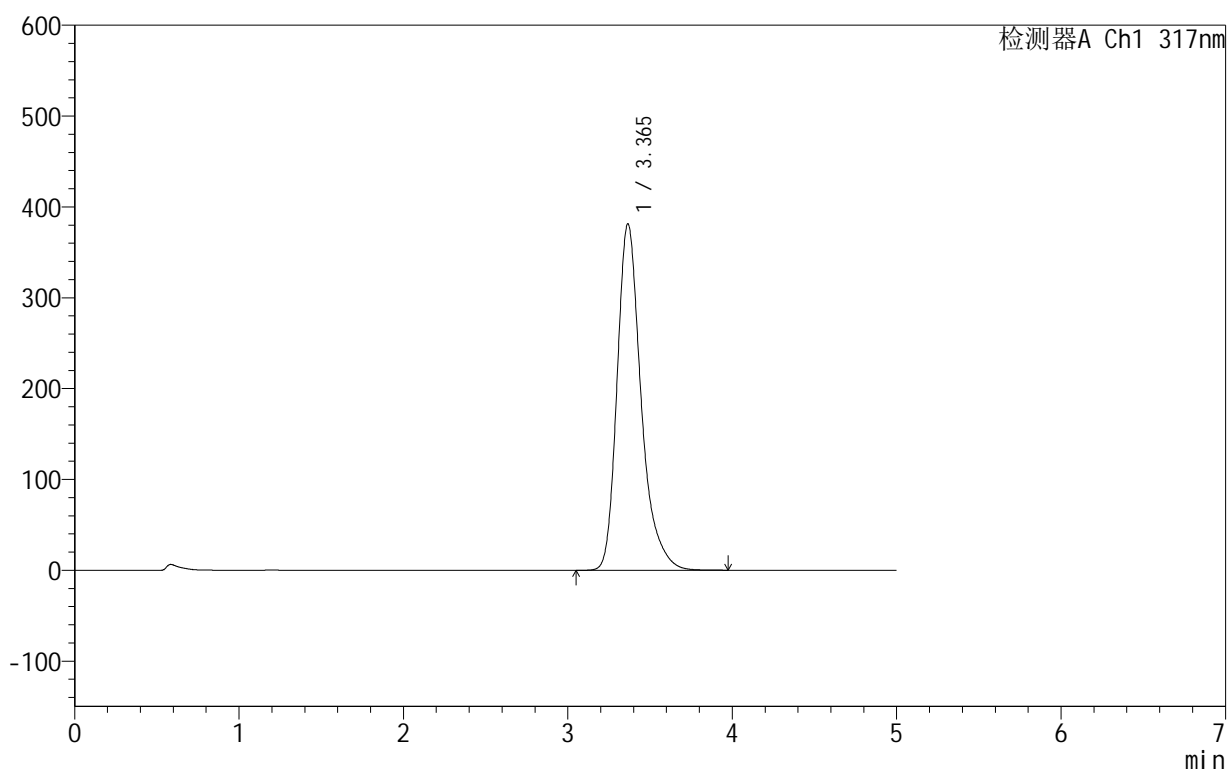
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1597-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:40:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	3873638	100.000	381306	2754	1.315	--
总计		3873638	100.000	381306			

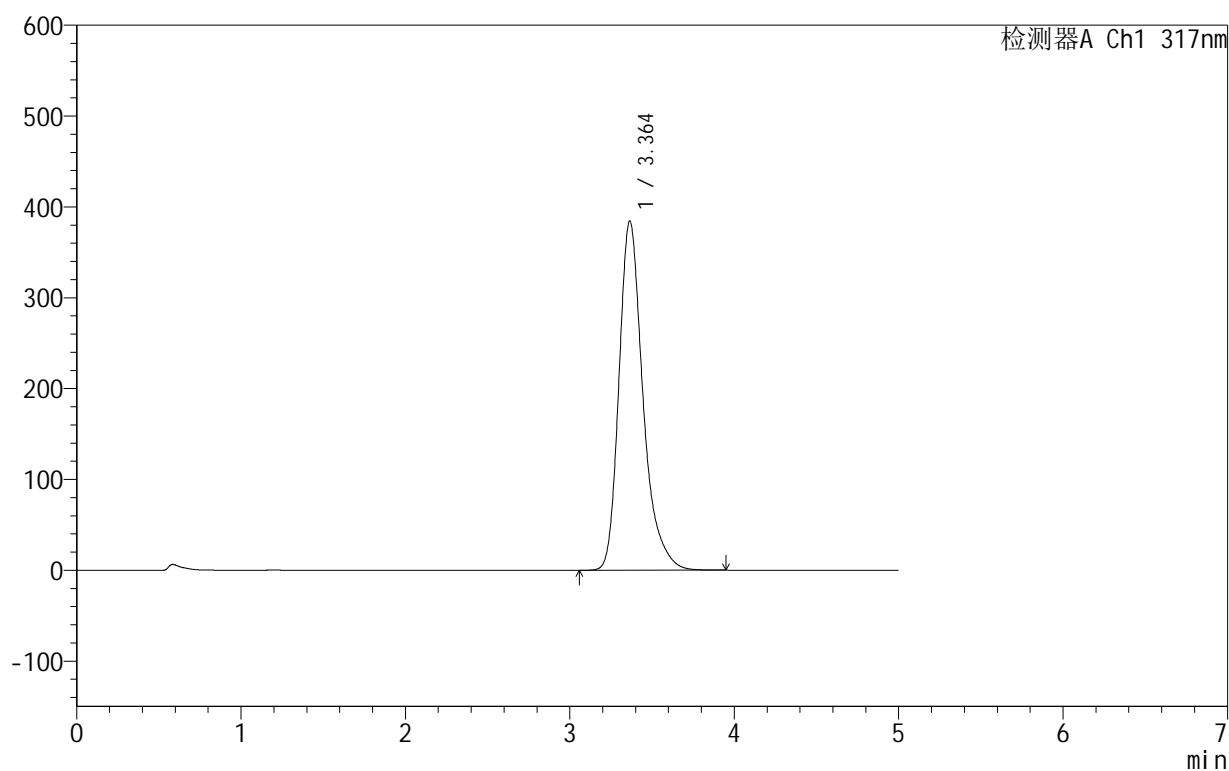
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1598-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:46:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	3903775	100.000	384362	2755	1.315	--
总计		3903775	100.000	384362			

图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

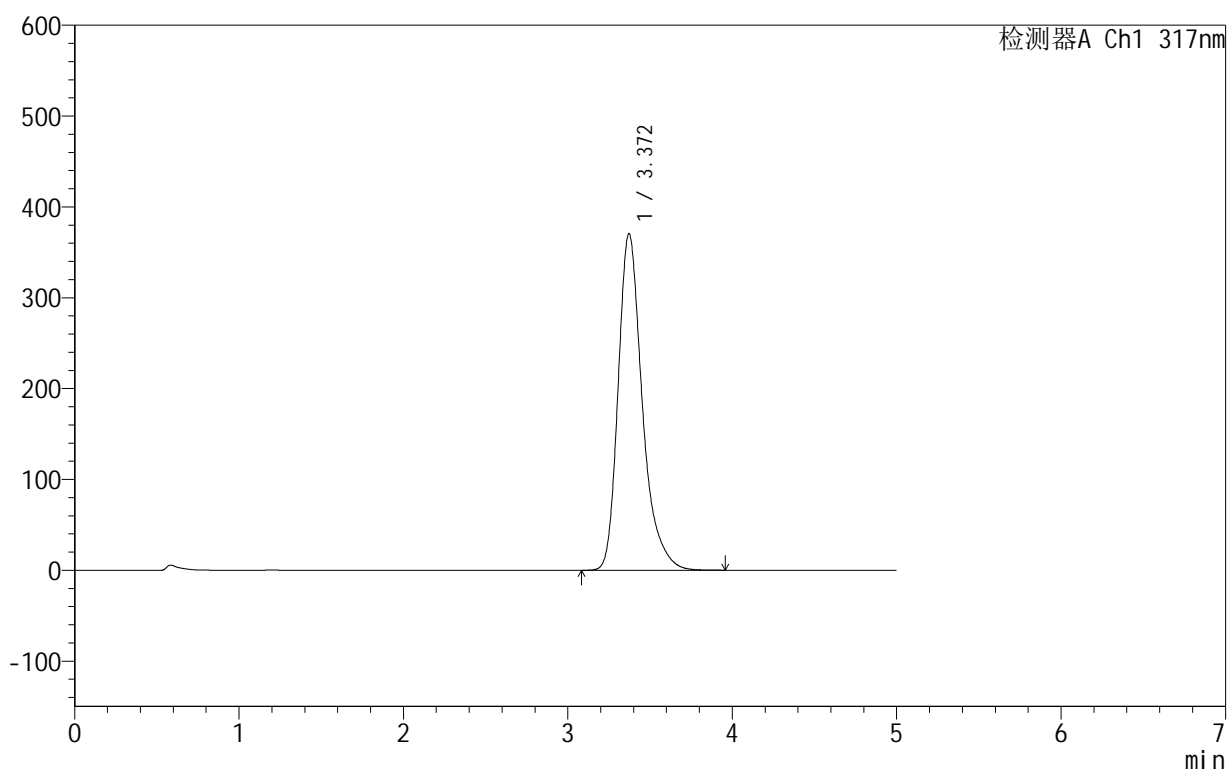
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1599-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:51:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	3785423	100.000	370623	2734	1.321	--
总计		3785423	100.000	370623			

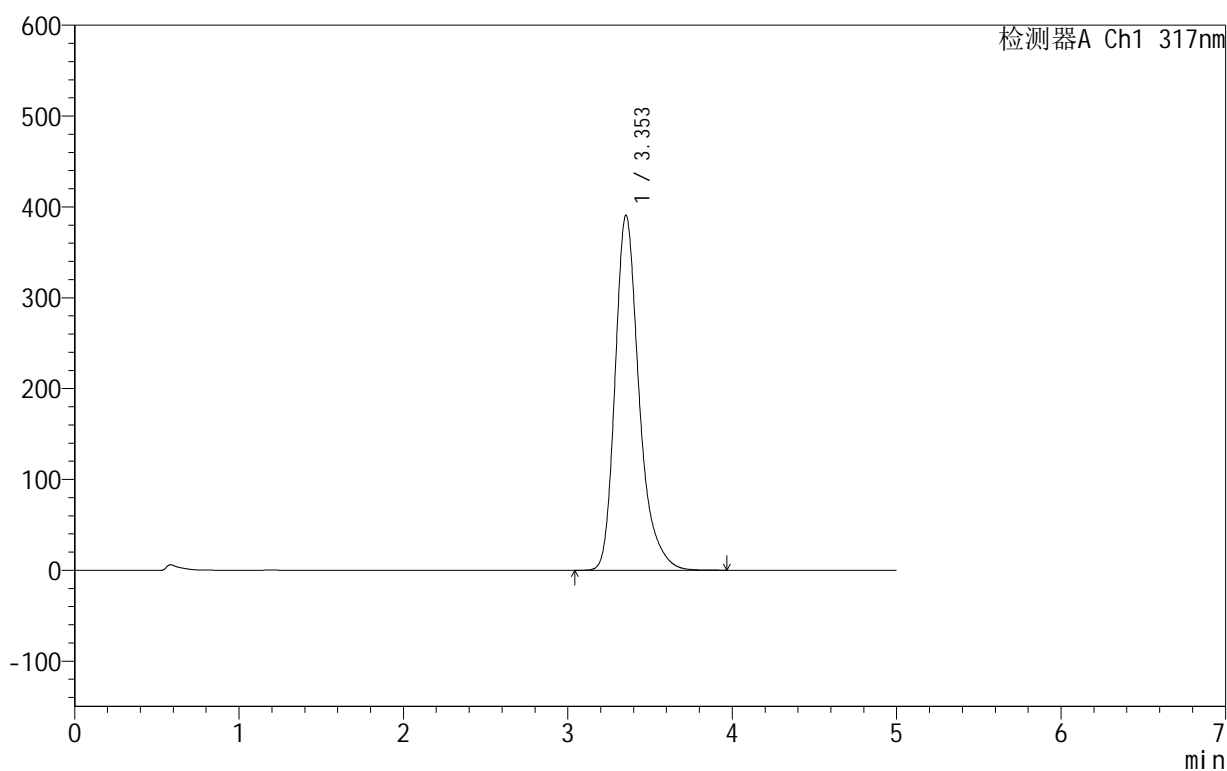
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1600-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	3966633	100.000	390842	2742	1.303	--
总计		3966633	100.000	390842			

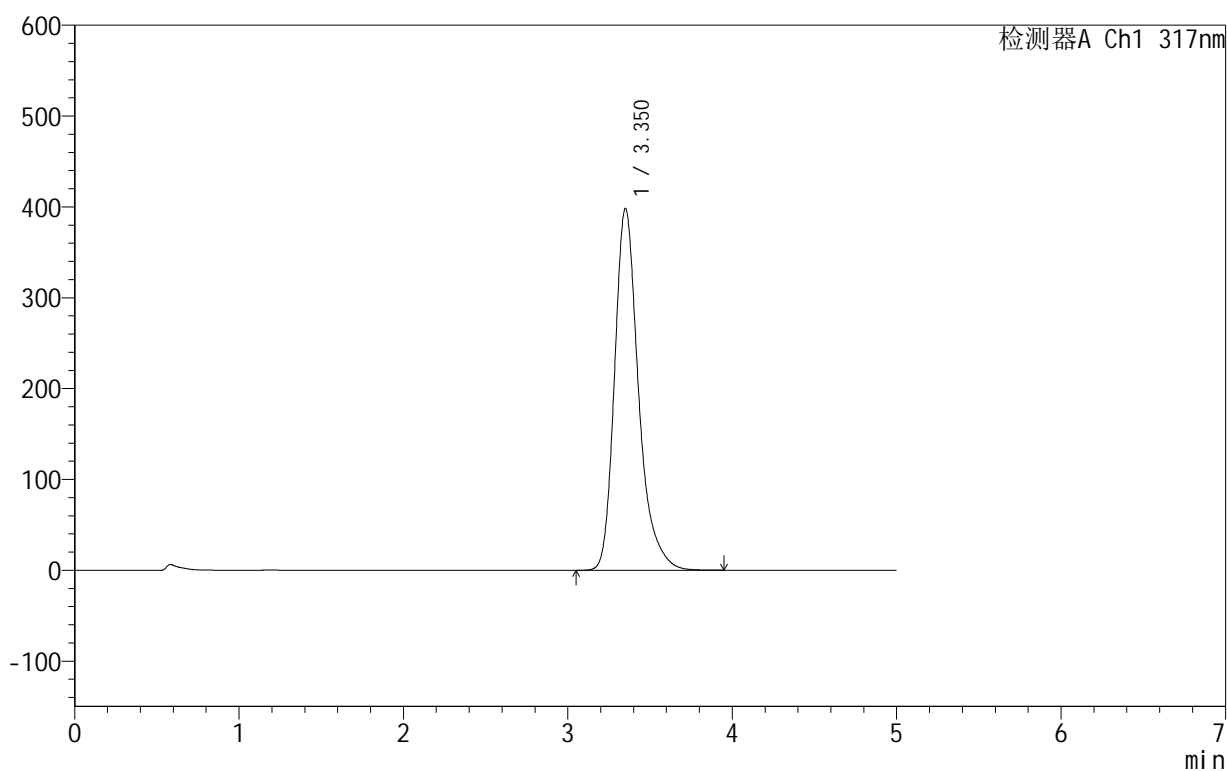
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1601-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:02:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	4036046	100.000	397800	2740	1.301	--
总计		4036046	100.000	397800			

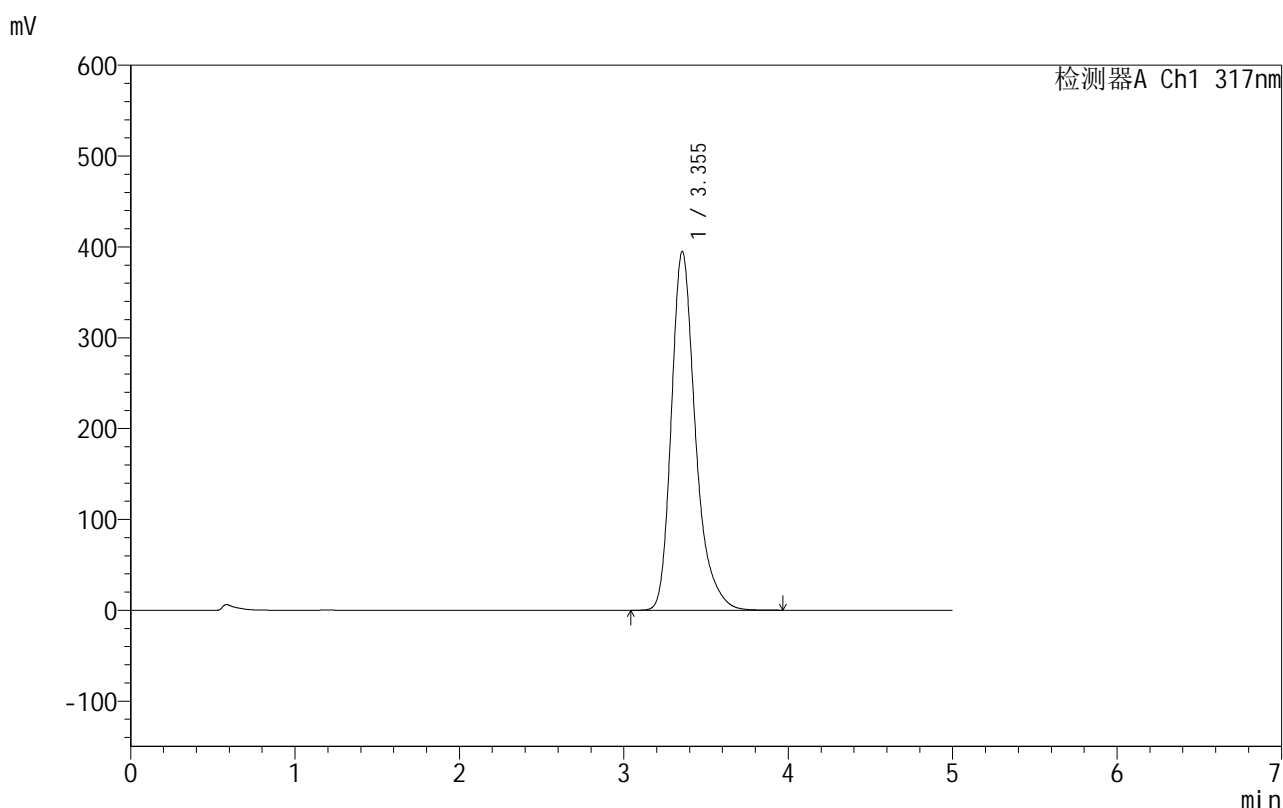
图104 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1602-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:07:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	4021018	100.000	395132	2728	1.306	--
总计		4021018	100.000	395132			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

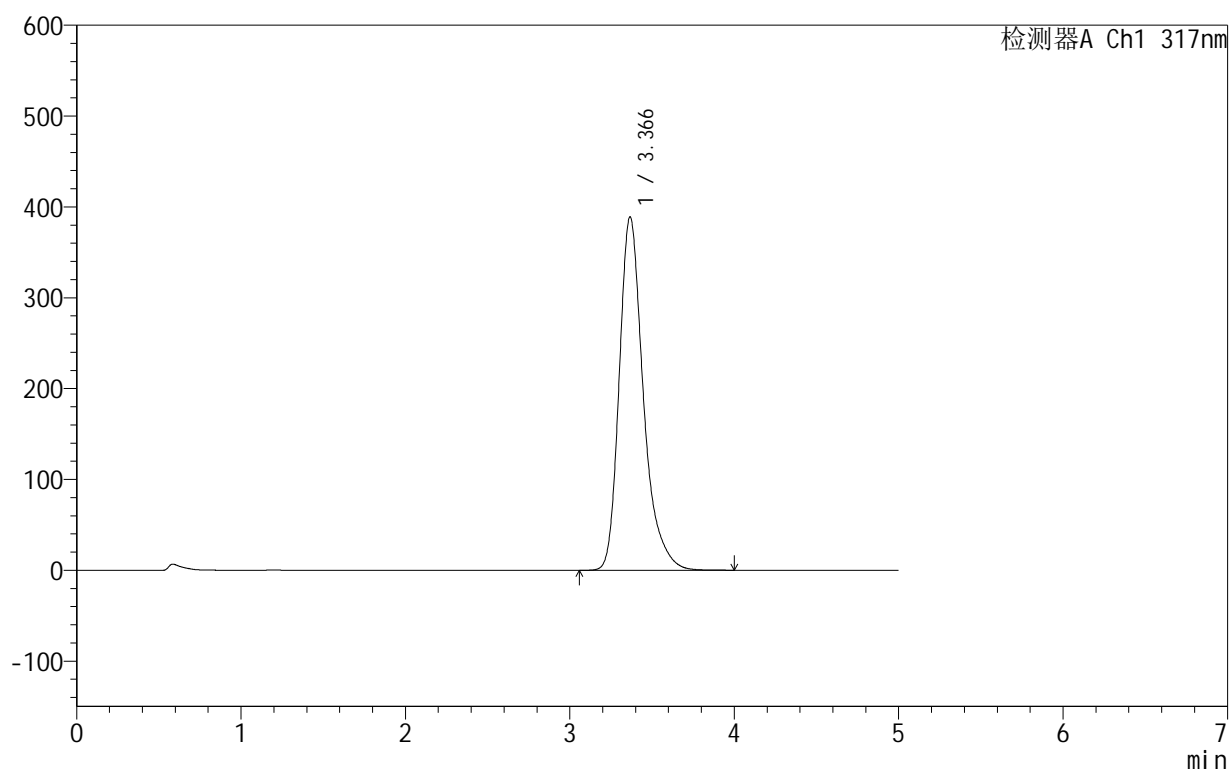
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1603-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:13:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	3967500	100.000	388729	2737	1.319	--
总计		3967500	100.000	388729			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

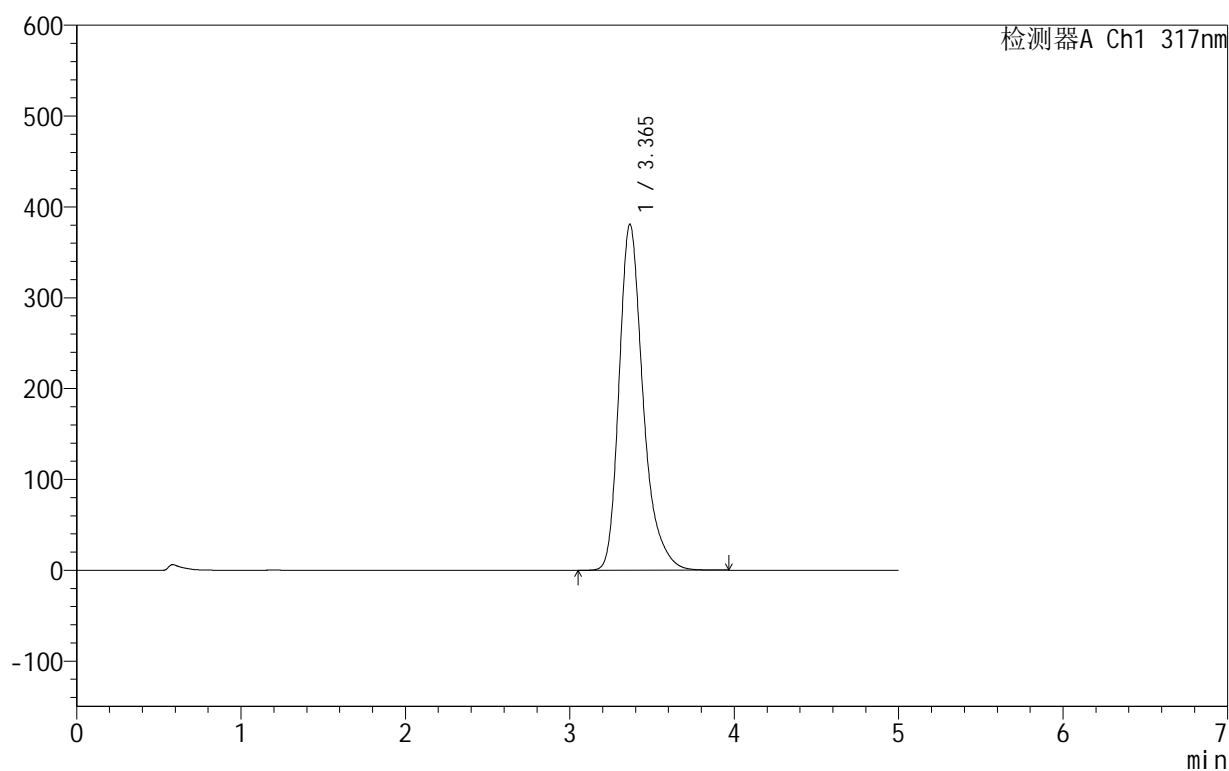
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1604-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	3870379	100.000	380862	2754	1.314	--
总计		3870379	100.000	380862			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

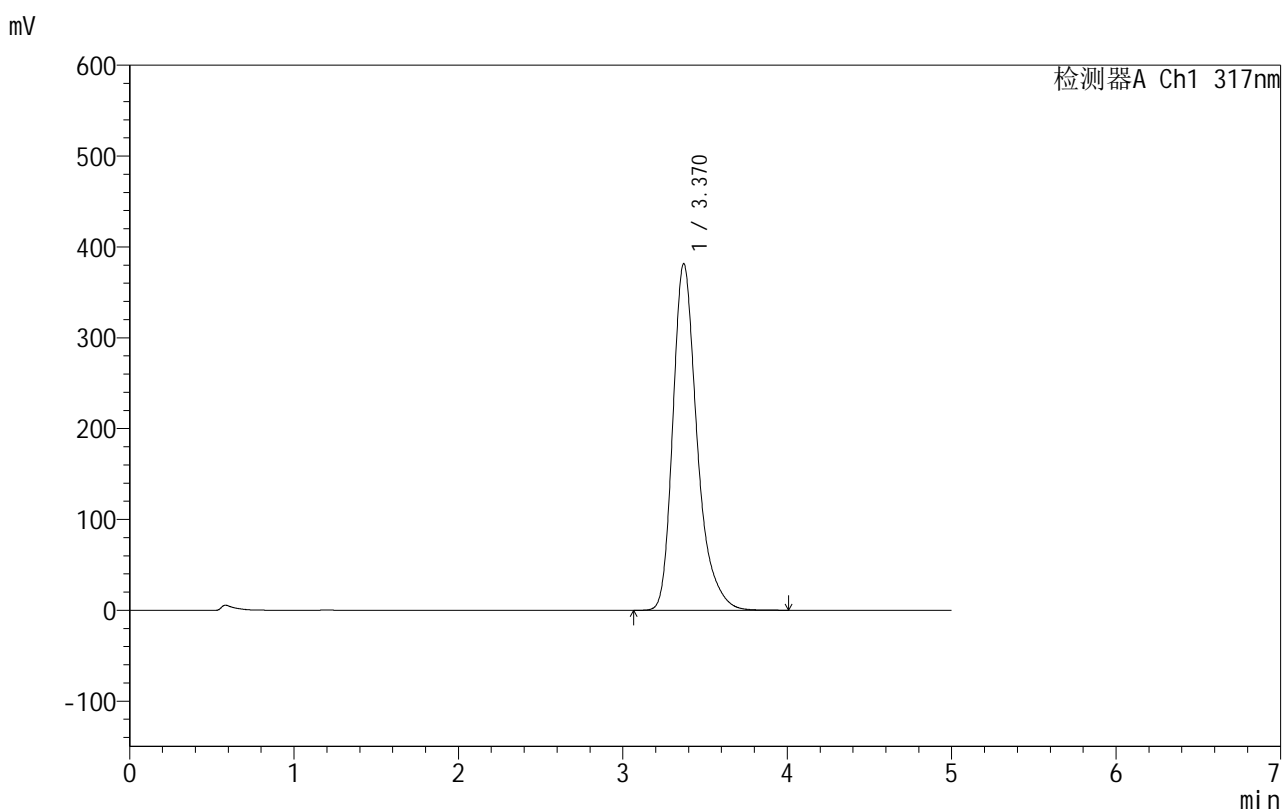
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-50/24-1605-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/02 14:28:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	3910556	100.000	381580	2718	1.324	--
总计		3910556	100.000	381580			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

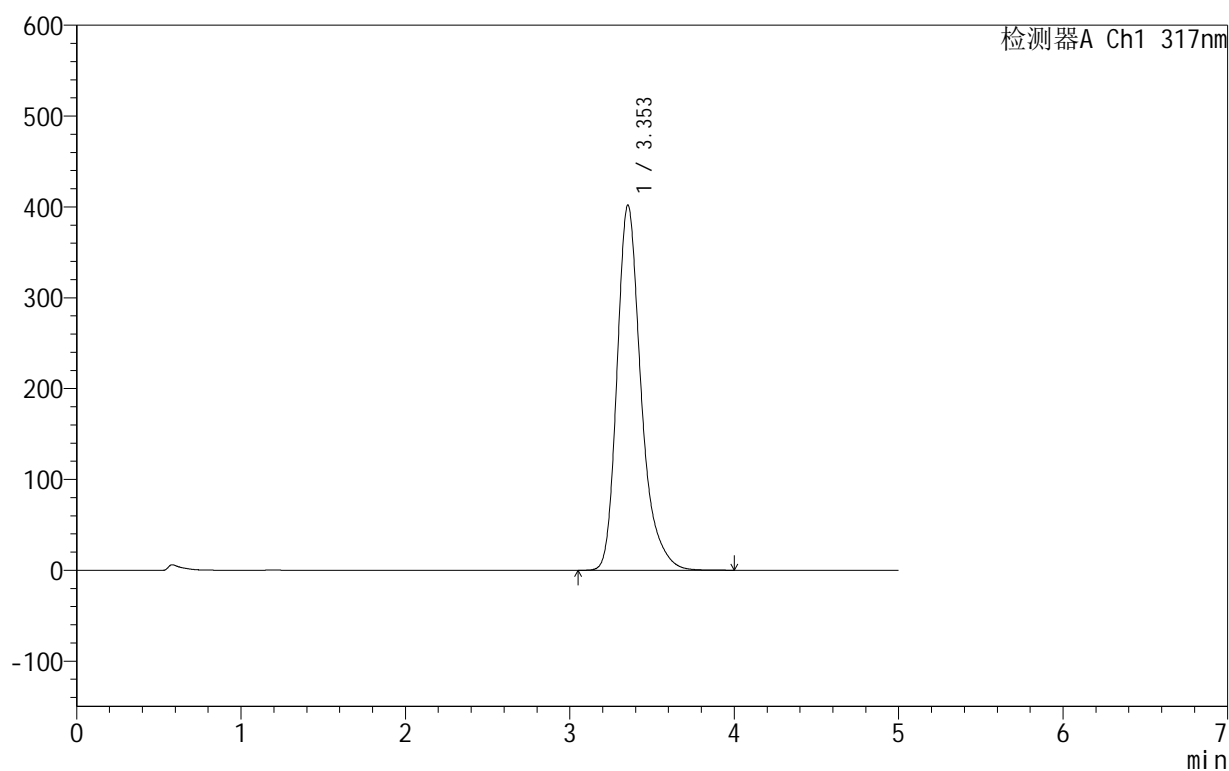
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1606-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:29:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	4086918	100.000	401924	2733	1.304	--
总计		4086918	100.000	401924			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

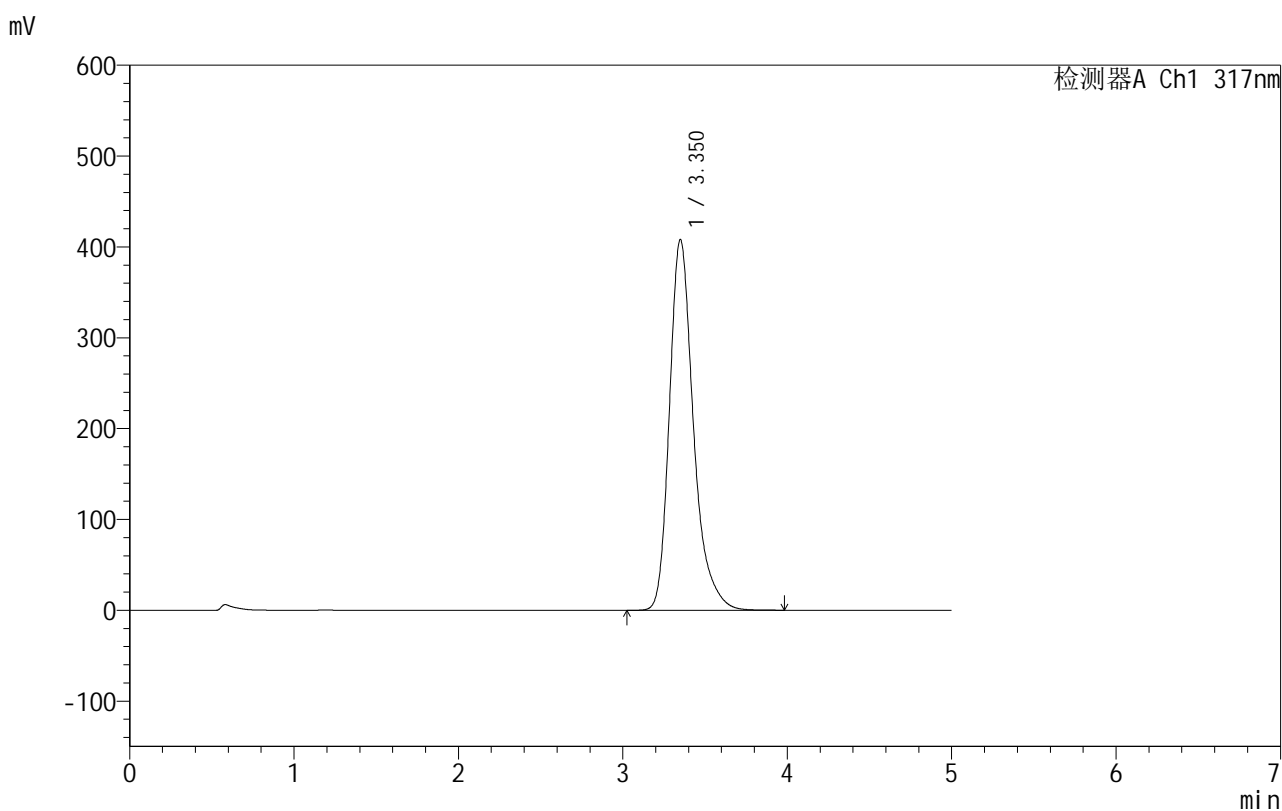
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-50/24-1607-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:28:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	4148773	100.000	407852	2723	1.302	--
总计		4148773	100.000	407852			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

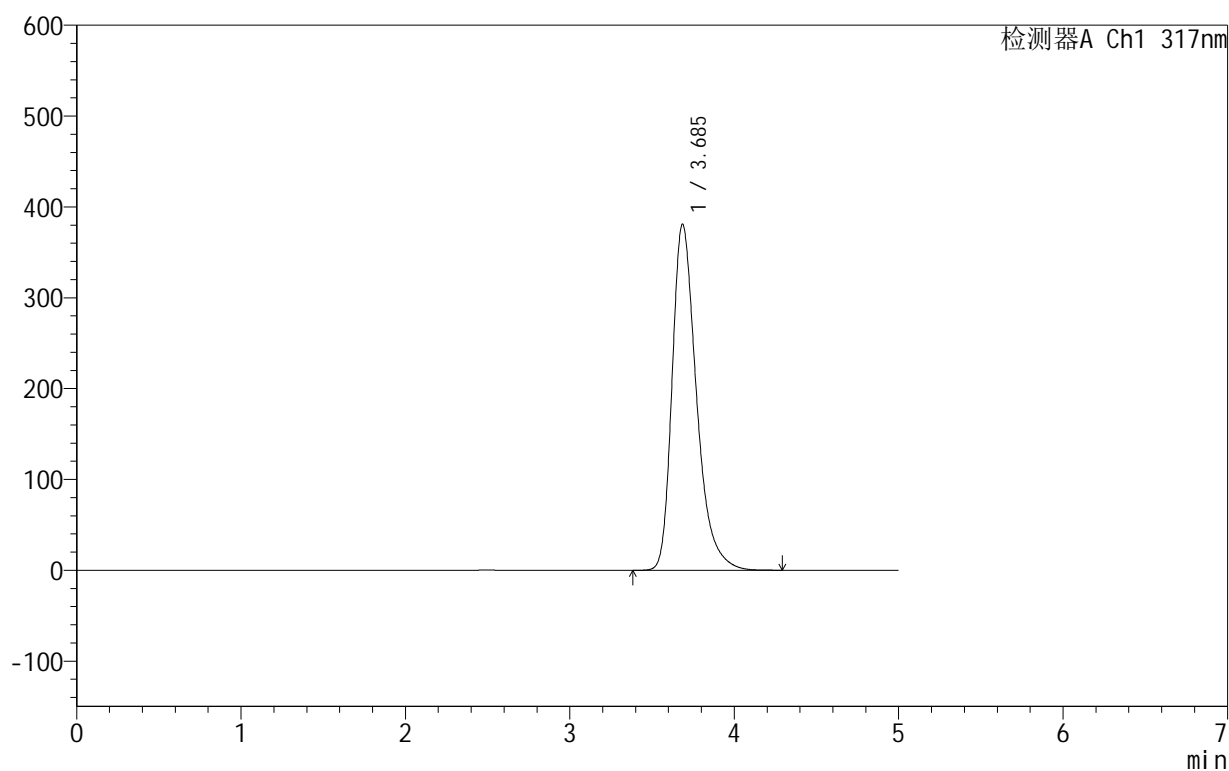
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1608-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:40:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.685	3920927	100.000	380663	3140	1.358	--
总计		3920927	100.000	380663			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

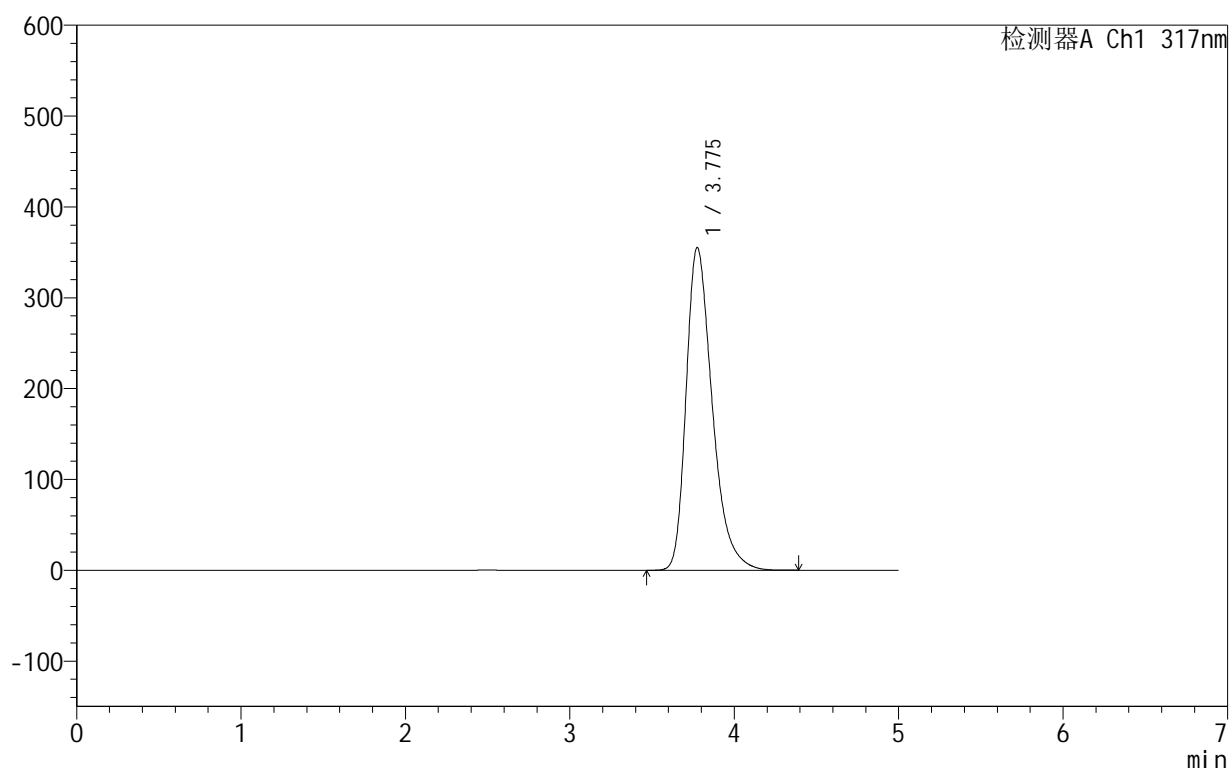
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1609-2 - zzp-2024091311p-rcqx-40mg-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	3924365	100.000	354921	2828	1.360	--
总计		3924365	100.000	354921			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

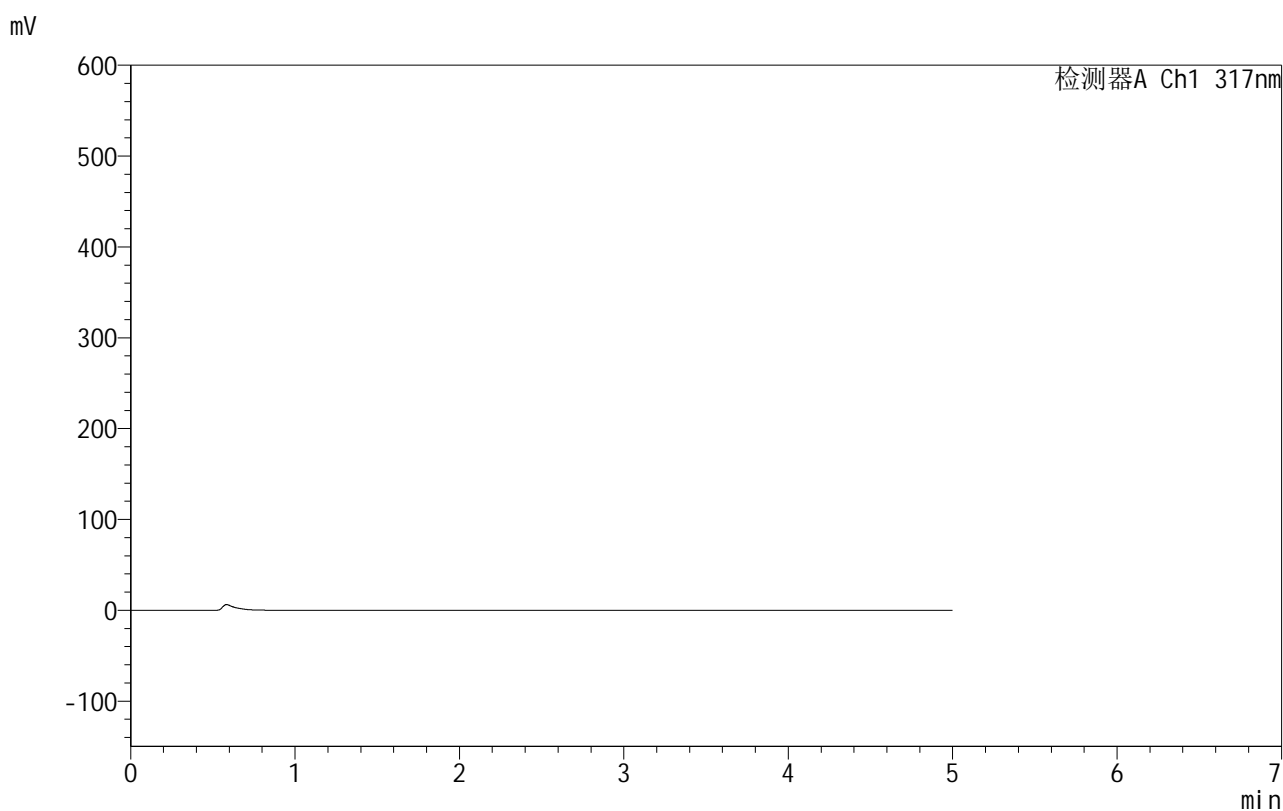
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

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: RCS999 - 0-50/24-1610-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:50:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

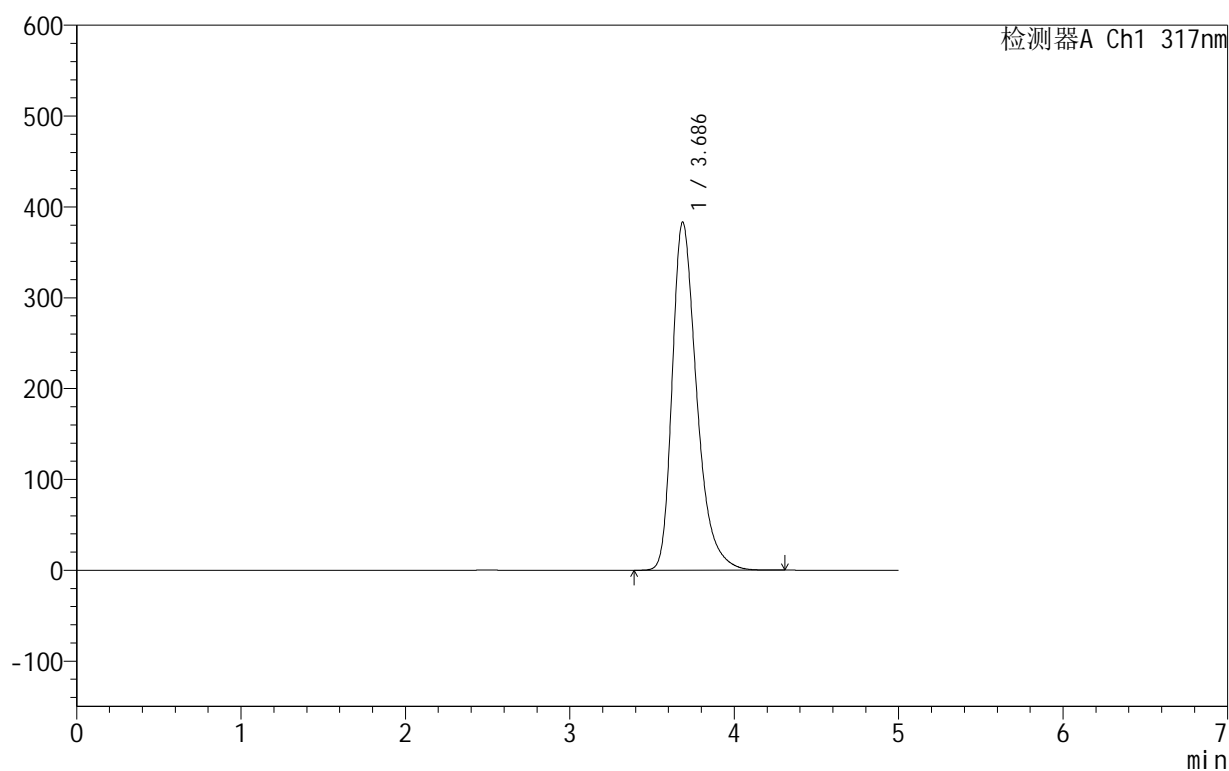
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1611-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.686	3964709	100.000	383213	3109	1.360	--
总计		3964709	100.000	383213			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

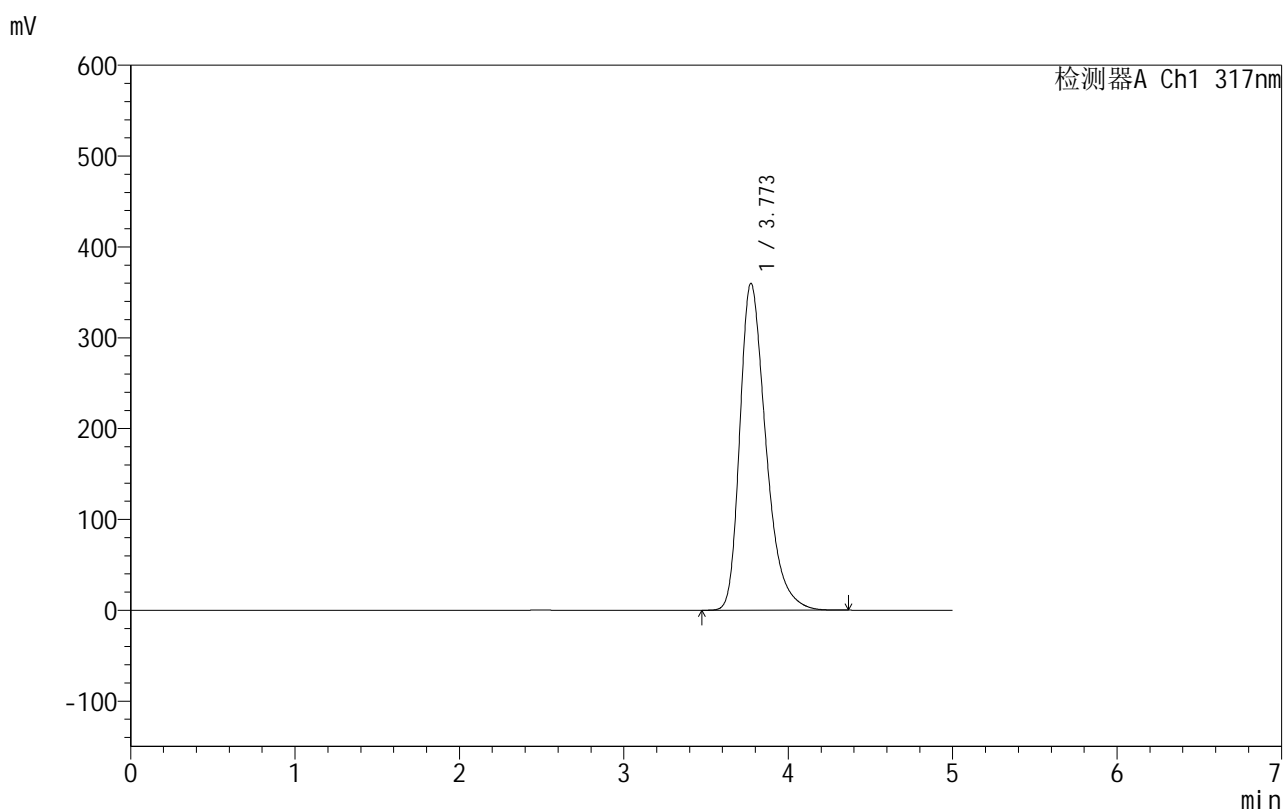
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

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: RCS999 - 0-50/24-1612-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:01:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	3968226	100.000	359931	2838	1.362	--
总计		3968226	100.000	359931			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

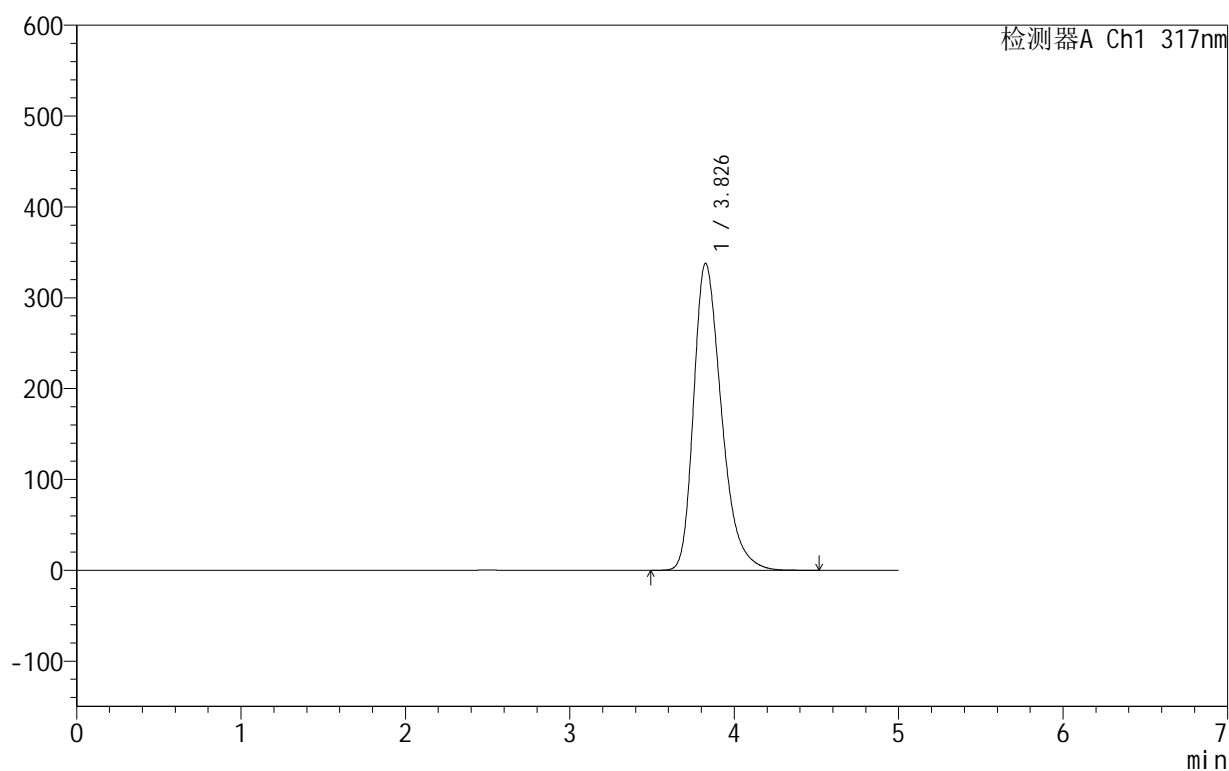
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1613-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:06:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	3968337	100.000	337576	2553	1.336	--
总计		3968337	100.000	337576			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

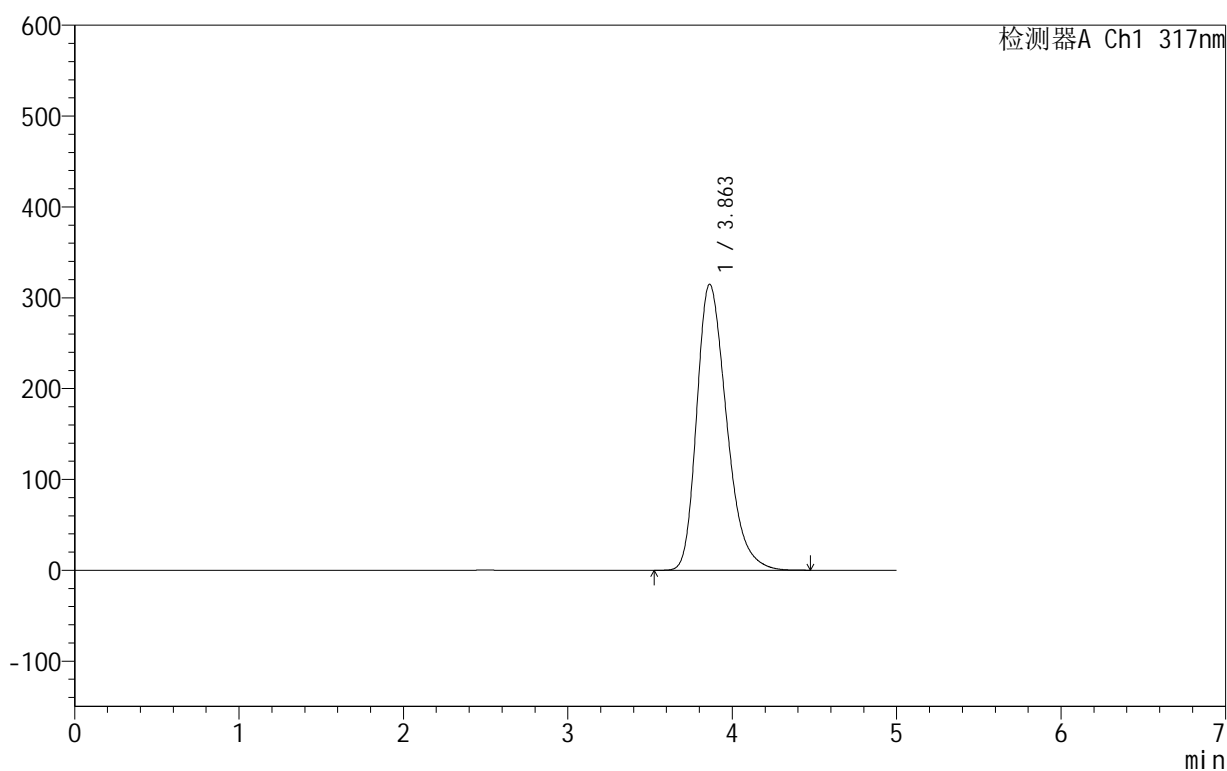
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1614-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	3967992	100.000	314909	2231	1.310	--
总计		3967992	100.000	314909			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

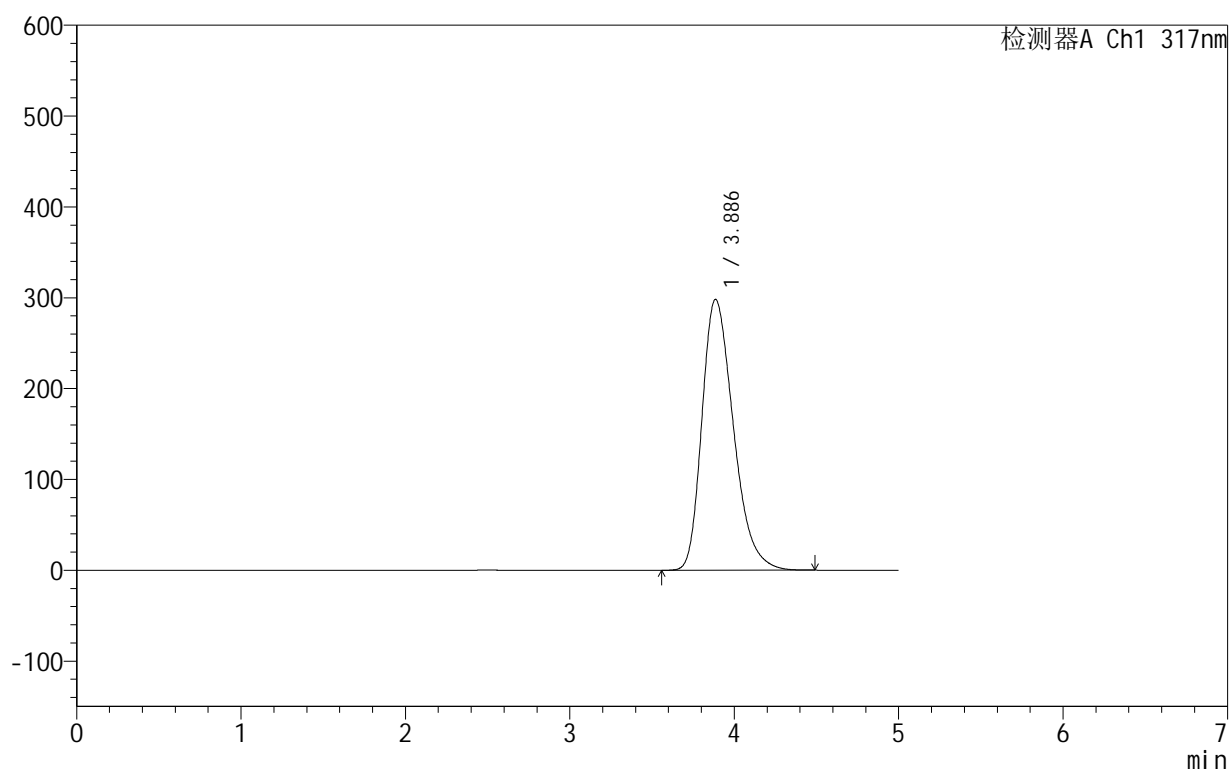
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1615-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:17:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	3966065	100.000	298112	2007	1.312	--
总计		3966065	100.000	298112			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

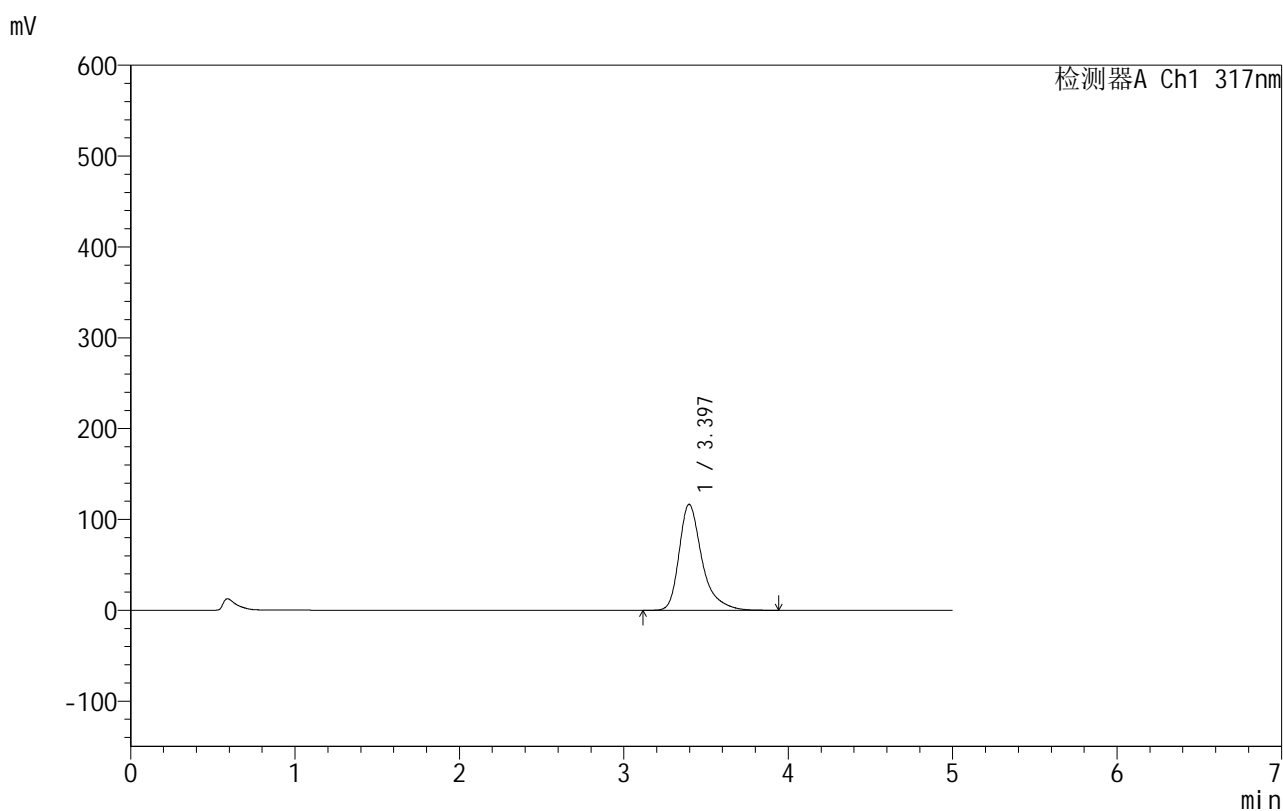
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

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: RCS999 - 0-50/24-1616-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:23:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.397	1128973	100.000	116762	3192	1.388	--
总计		1128973	100.000	116762			

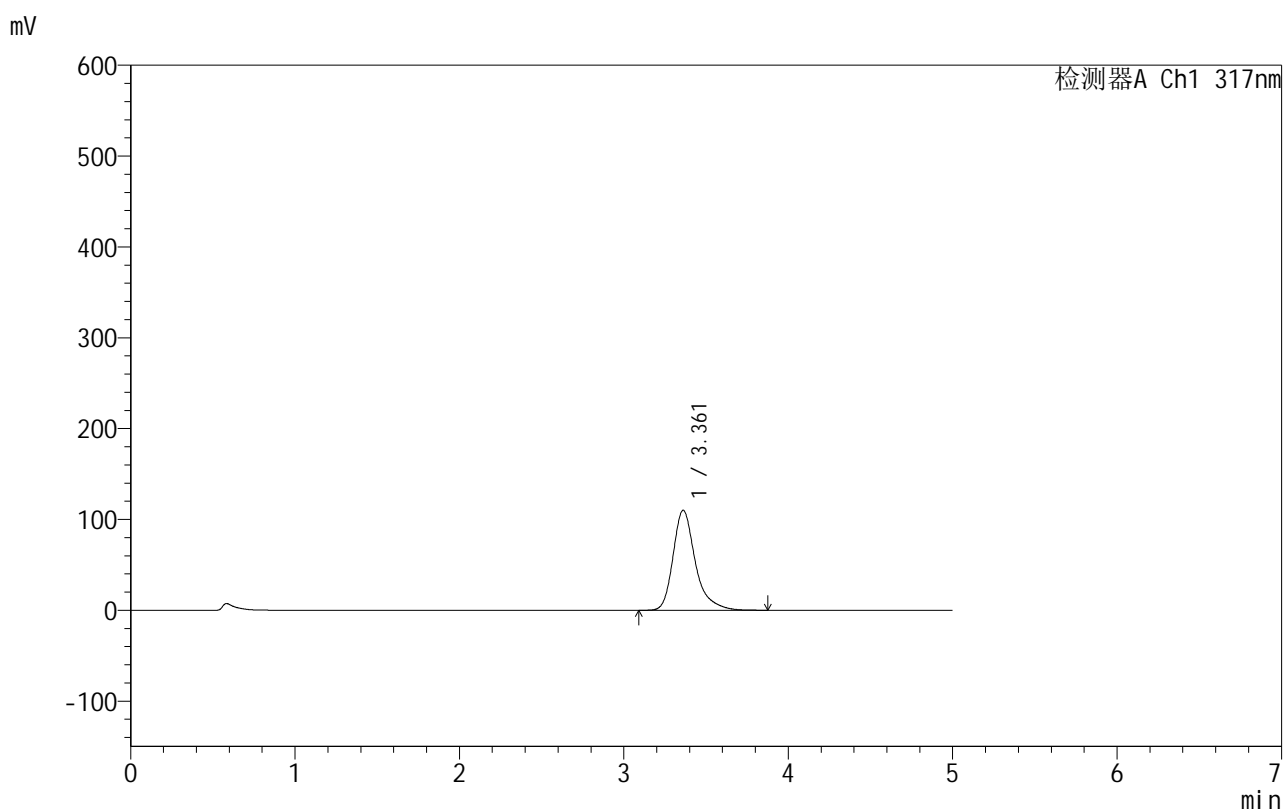
图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1617-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

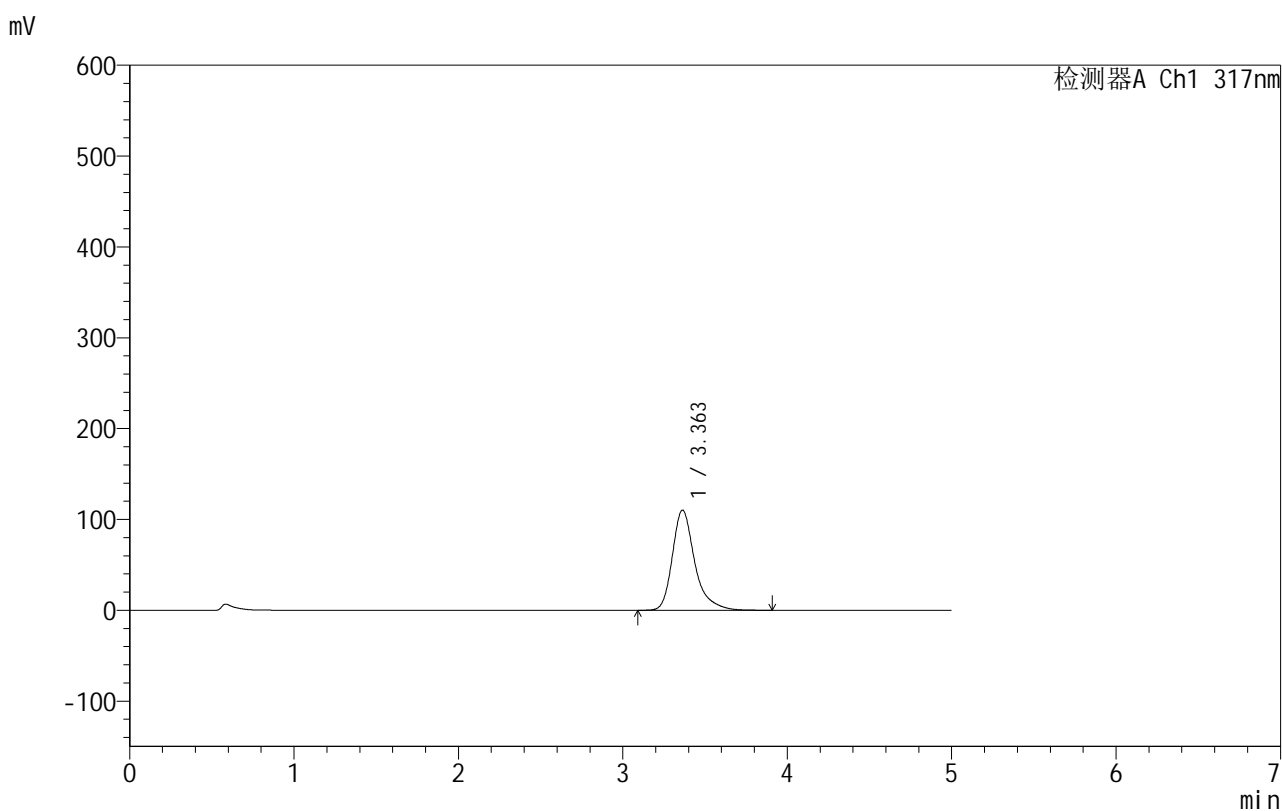
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	1038748	100.000	110015	3272	1.327	--
总计		1038748	100.000	110015			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1618-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	1043846	100.000	110287	3257	1.329	--
总计		1043846	100.000	110287			

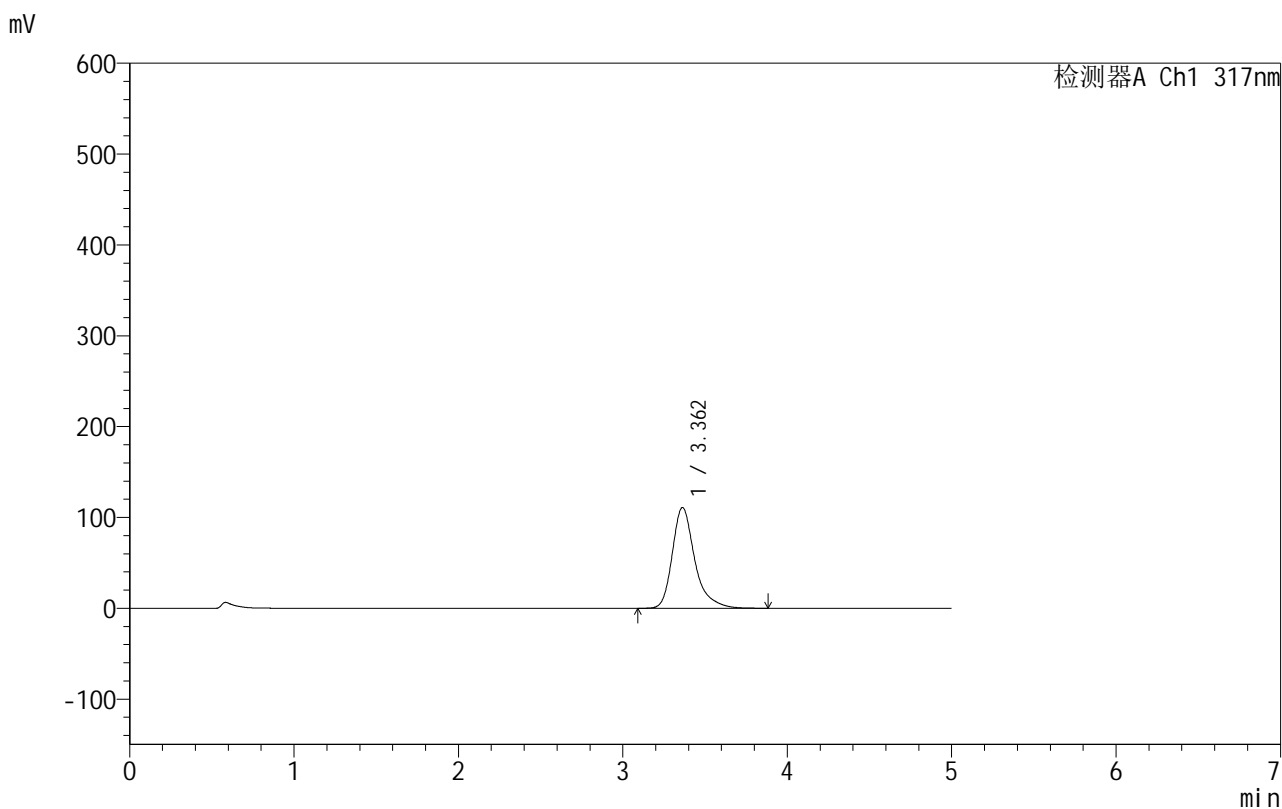
图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-50/24-1619-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:39:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.362	1052899	100.000	110930	3231	1.329	--
总计		1052899	100.000	110930			

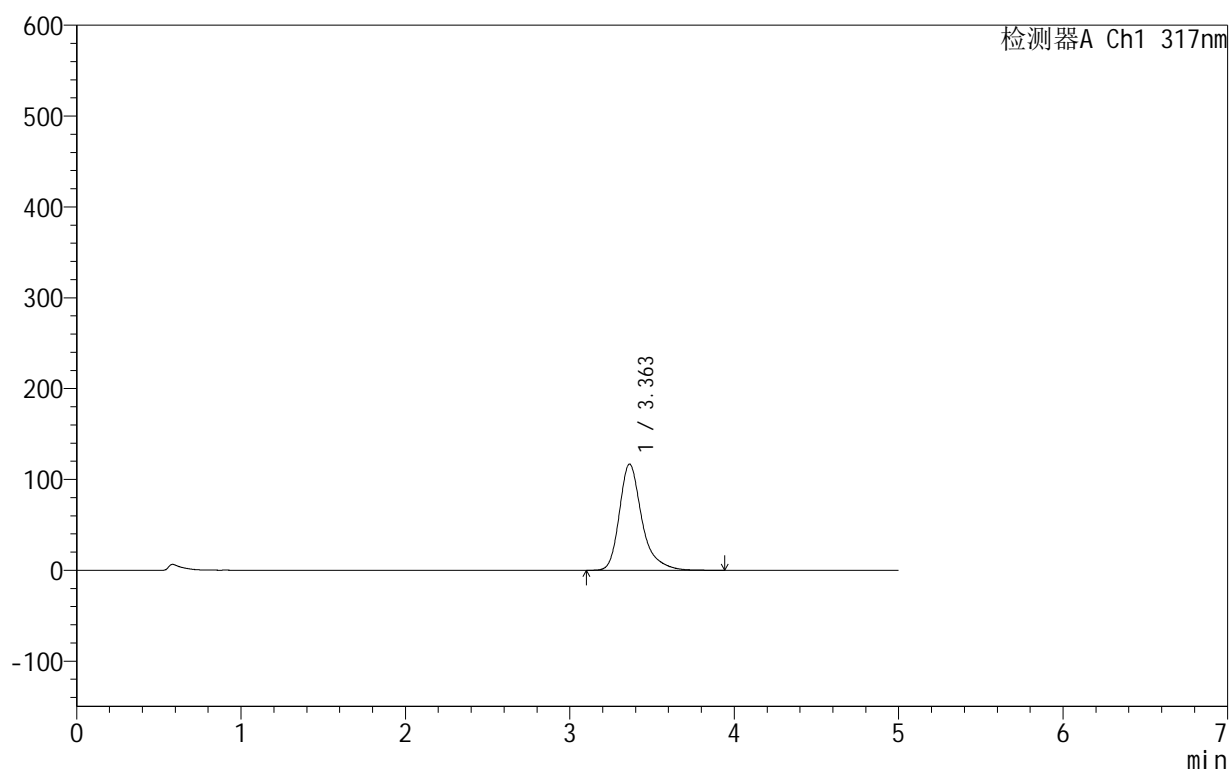
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1620-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:44:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	1111329	100.000	116927	3220	1.331	--
总计		1111329	100.000	116927			

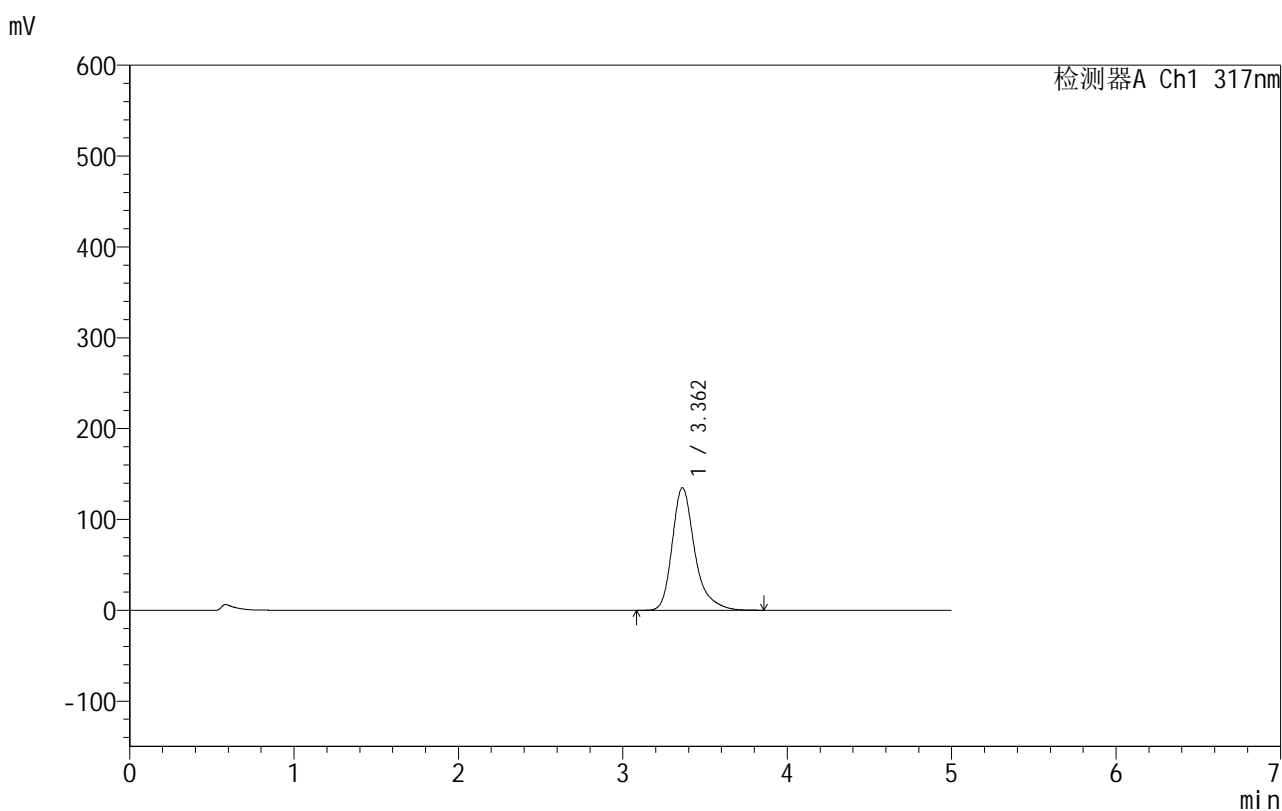
图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-50/24-1621-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:49:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.362	1287155	100.000	134961	3181	1.322	--
总计		1287155	100.000	134961			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

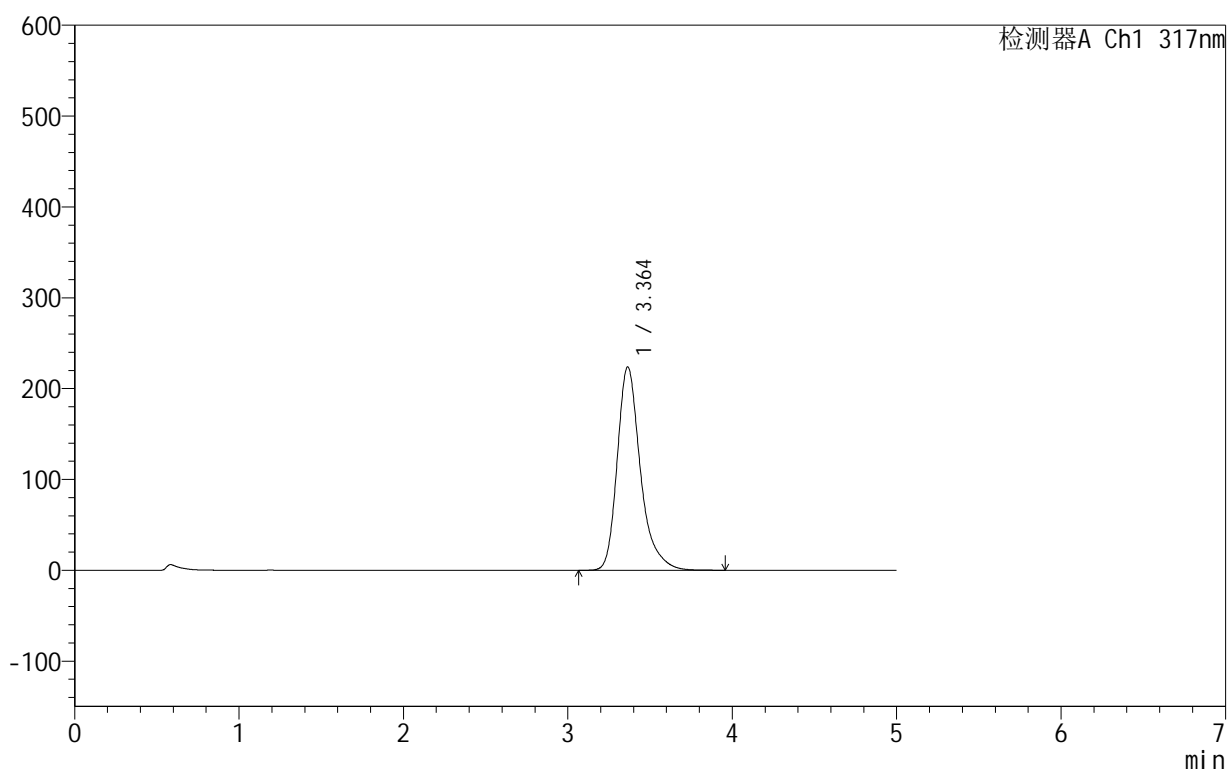
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1622-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	2195686	100.000	223903	2979	1.315	--
总计		2195686	100.000	223903			

图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

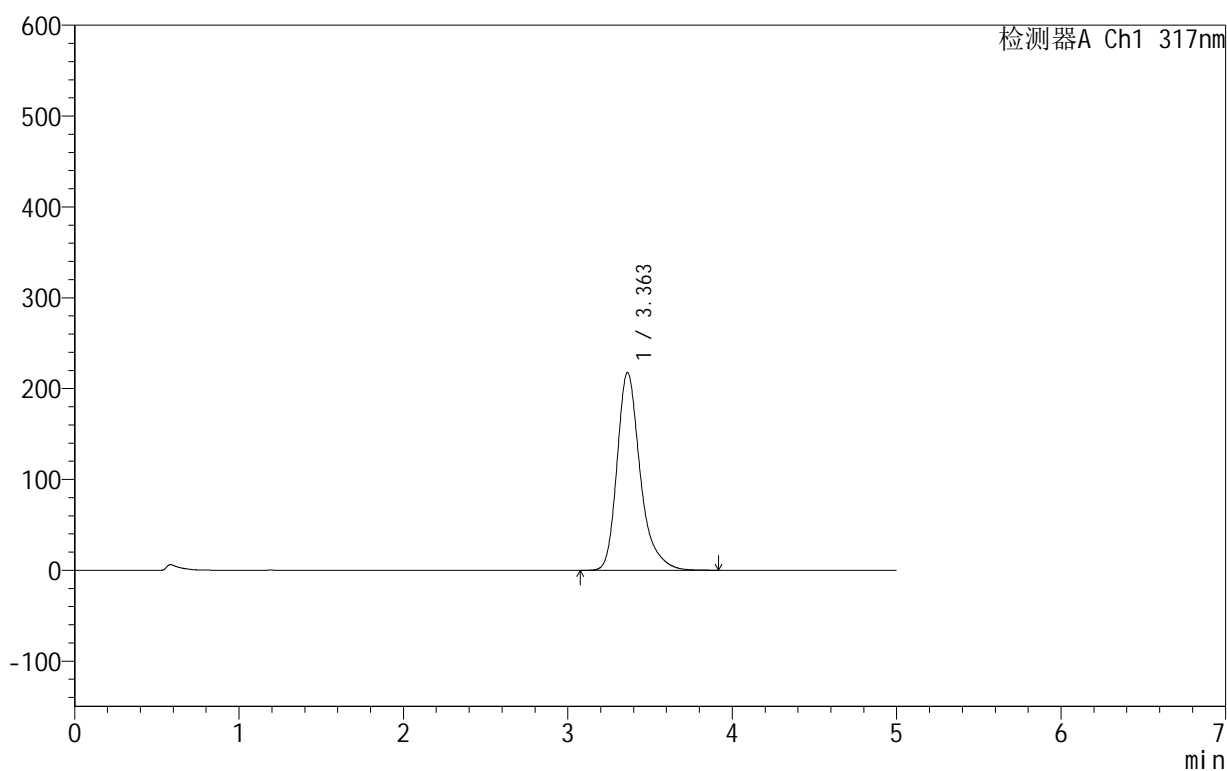
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1623-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	2129821	100.000	217782	2994	1.313	--
总计		2129821	100.000	217782			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

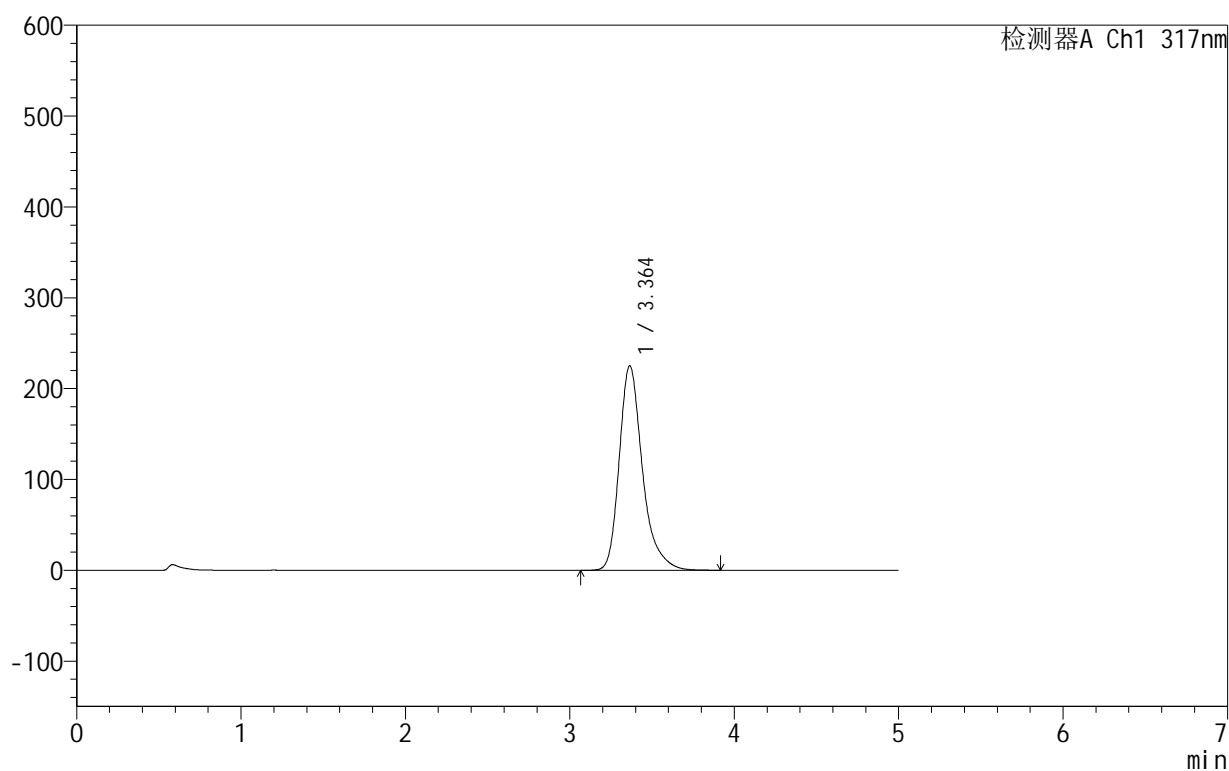
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1624-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:06:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	2209957	100.000	225184	2972	1.313	--
总计		2209957	100.000	225184			

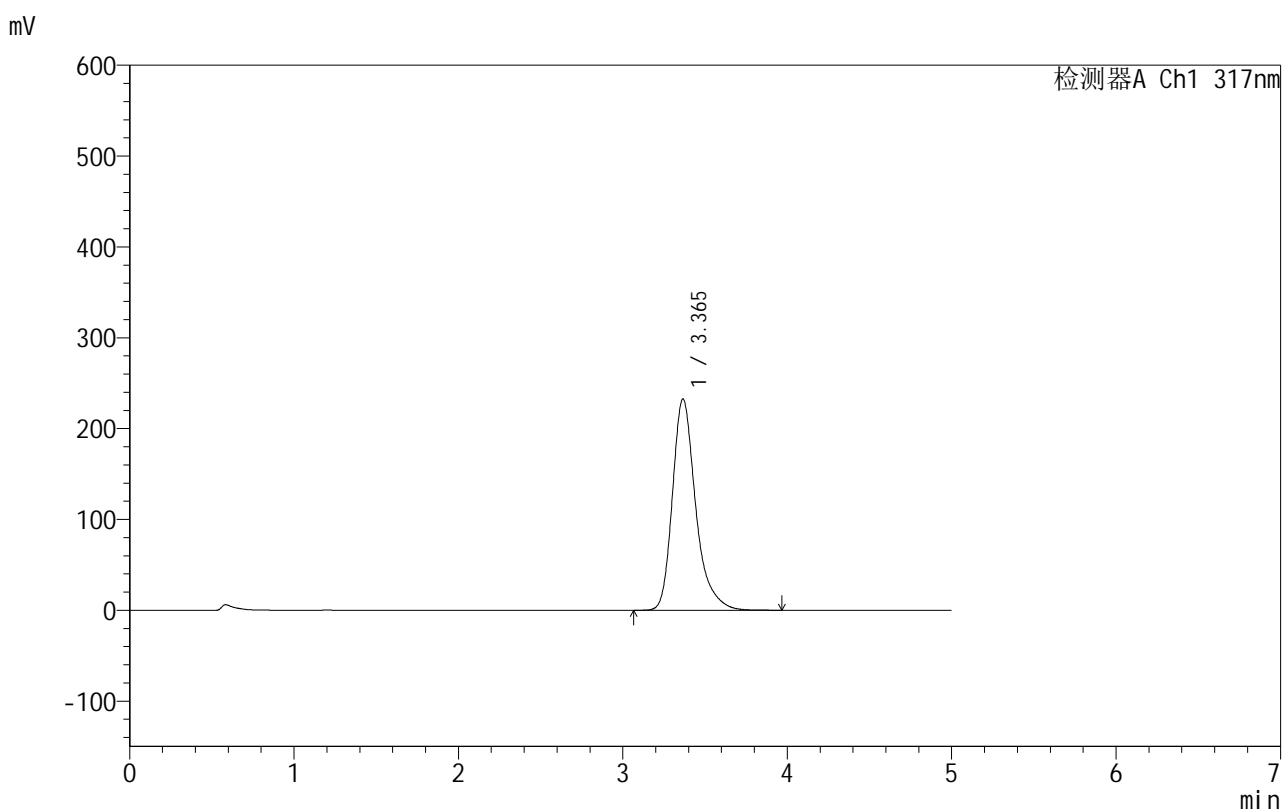
图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-50/24-1625-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

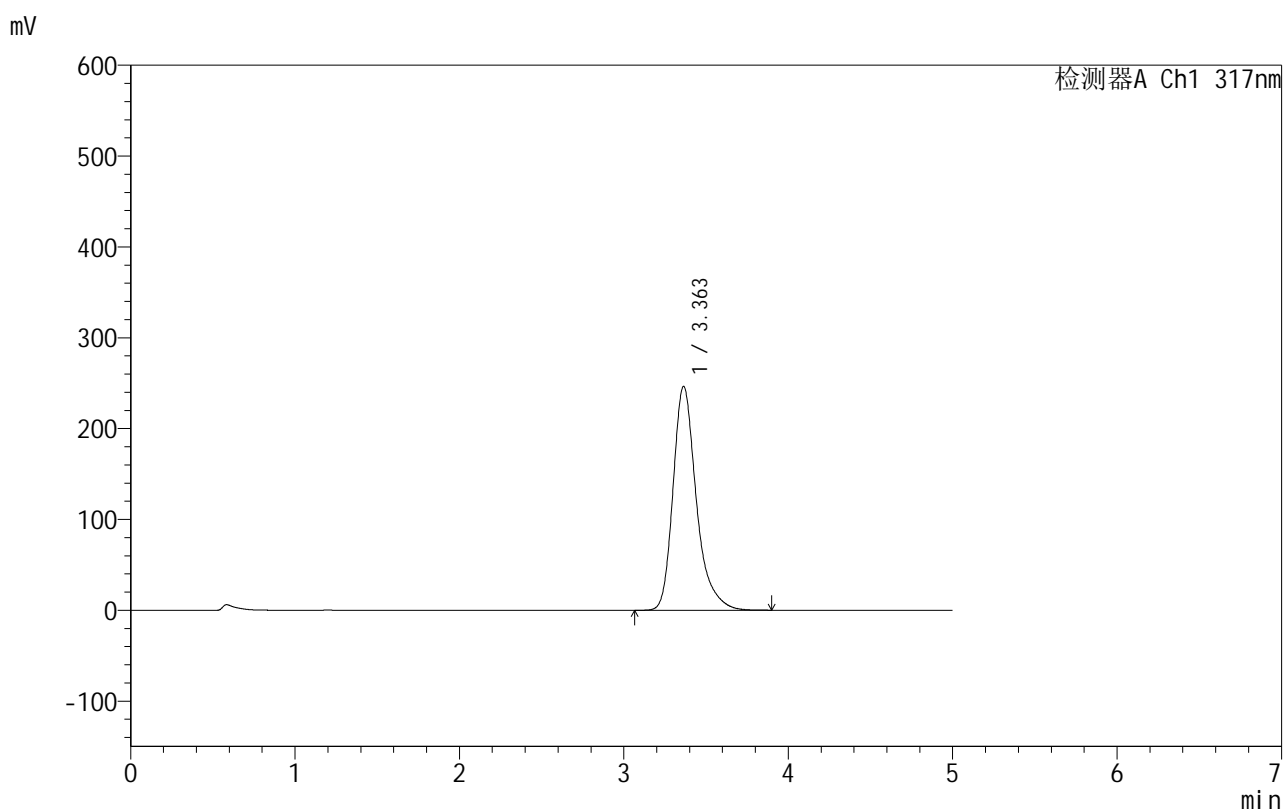
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	2289113	100.000	232539	2961	1.315	--
总计		2289113	100.000	232539			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-50/24-1626-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:16:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	2428041	100.000	246584	2945	1.313	--
总计		2428041	100.000	246584			

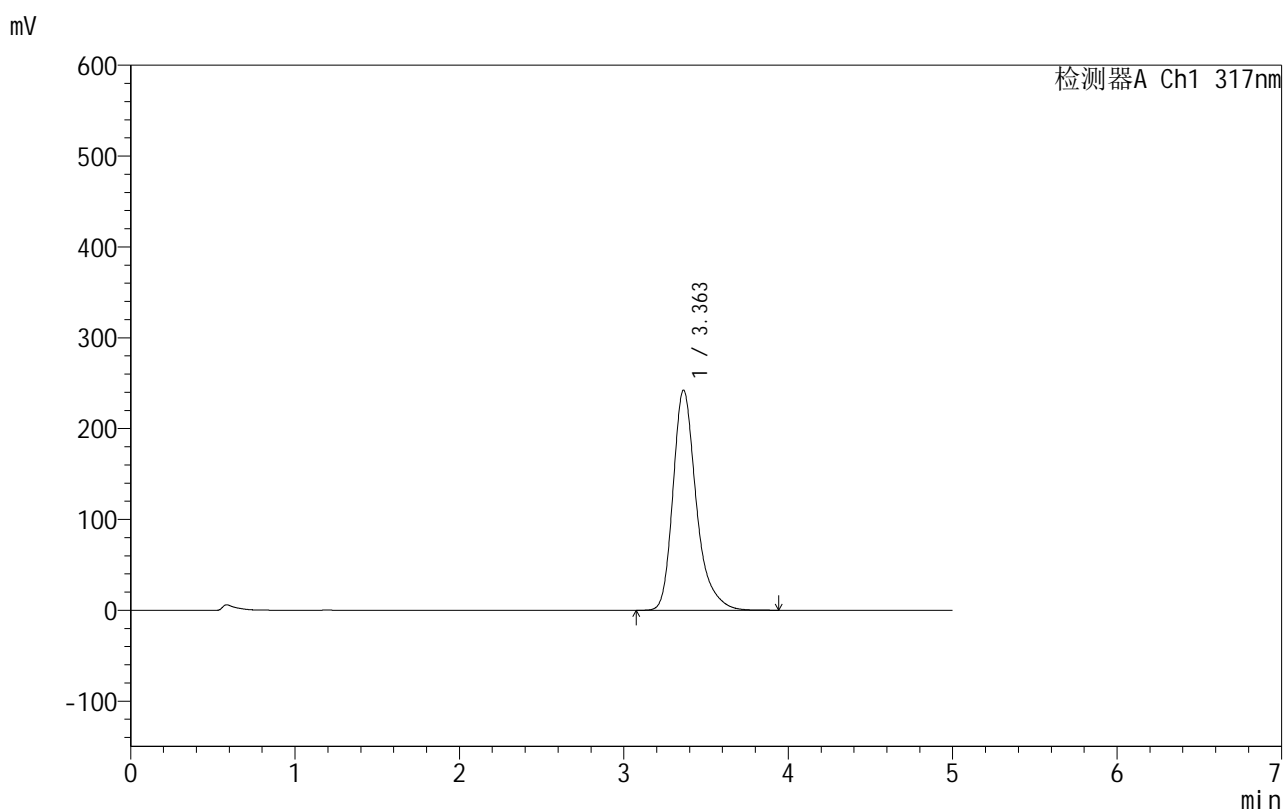
图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-50/24-1627-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:22:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:29:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	2385489	100.000	242369	2947	1.312	--
总计		2385489	100.000	242369			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

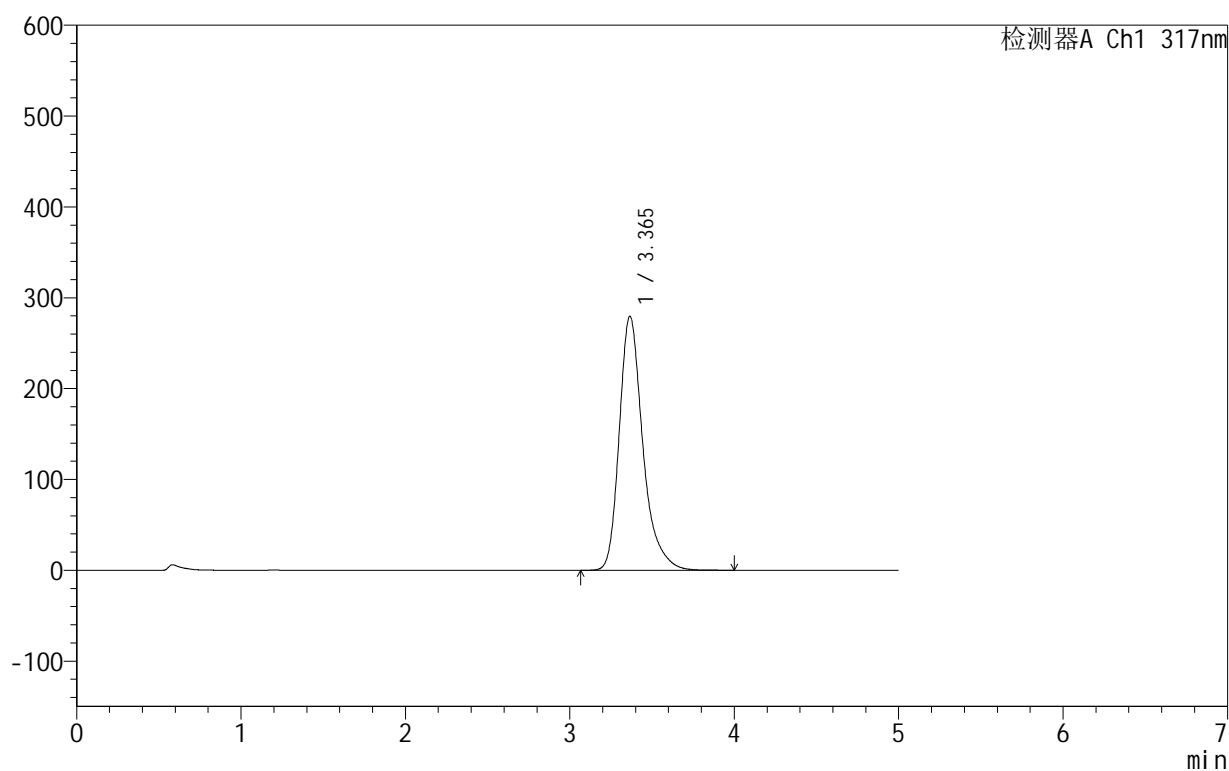
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1628-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:27:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	2785356	100.000	279581	2881	1.315	--
总计		2785356	100.000	279581			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

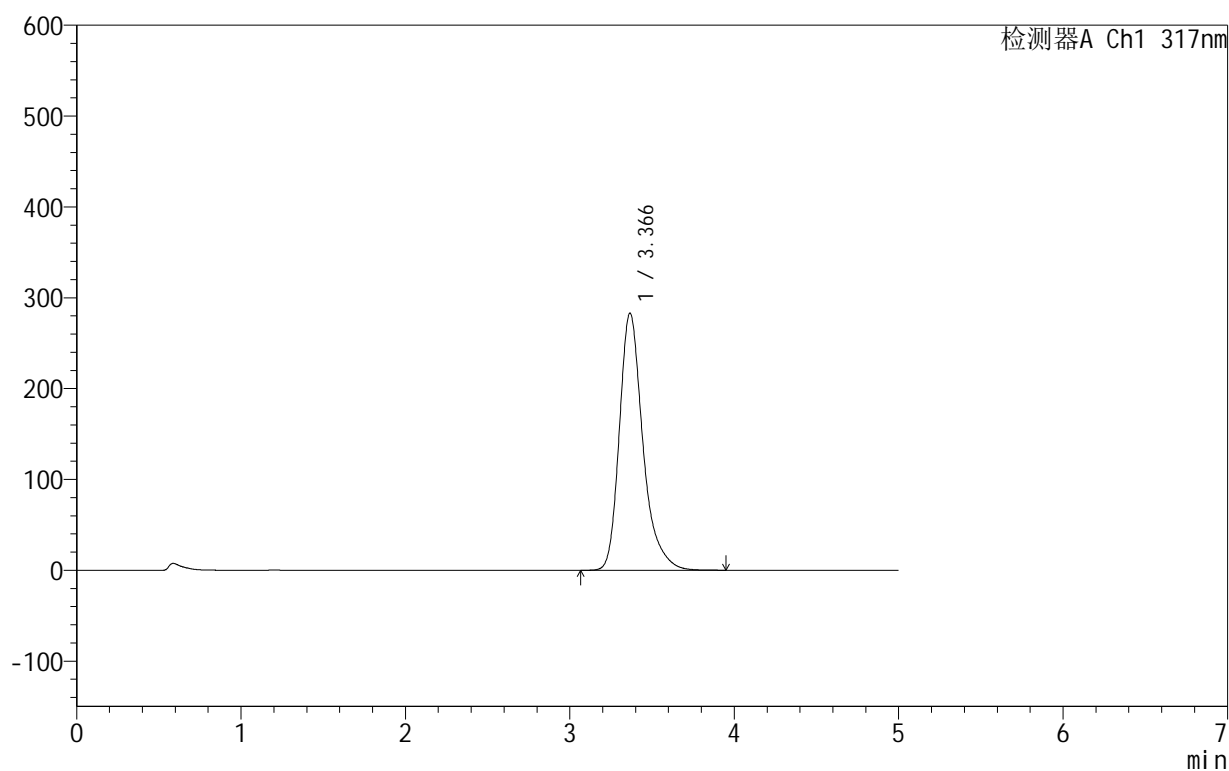
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1629-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:32:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	2818045	100.000	282958	2882	1.312	--
总计		2818045	100.000	282958			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

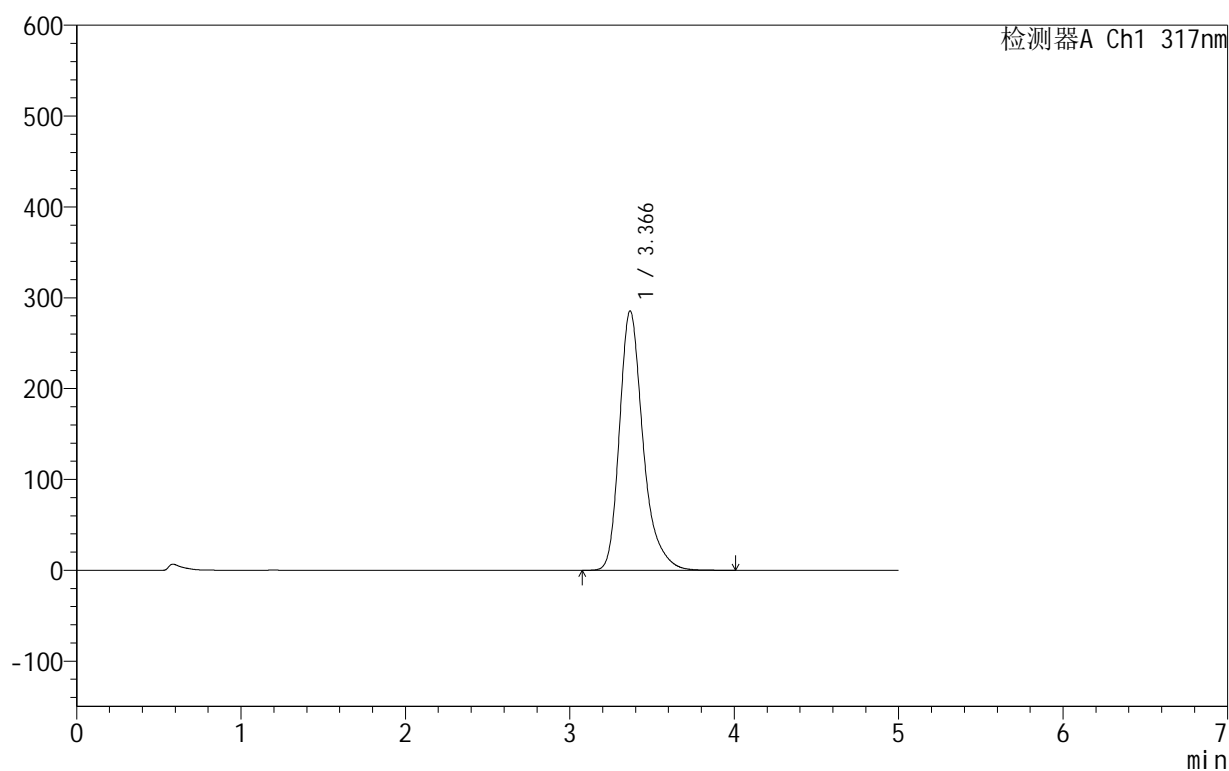
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1630-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:38:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	2852015	100.000	285294	2868	1.315	--
总计		2852015	100.000	285294			

图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

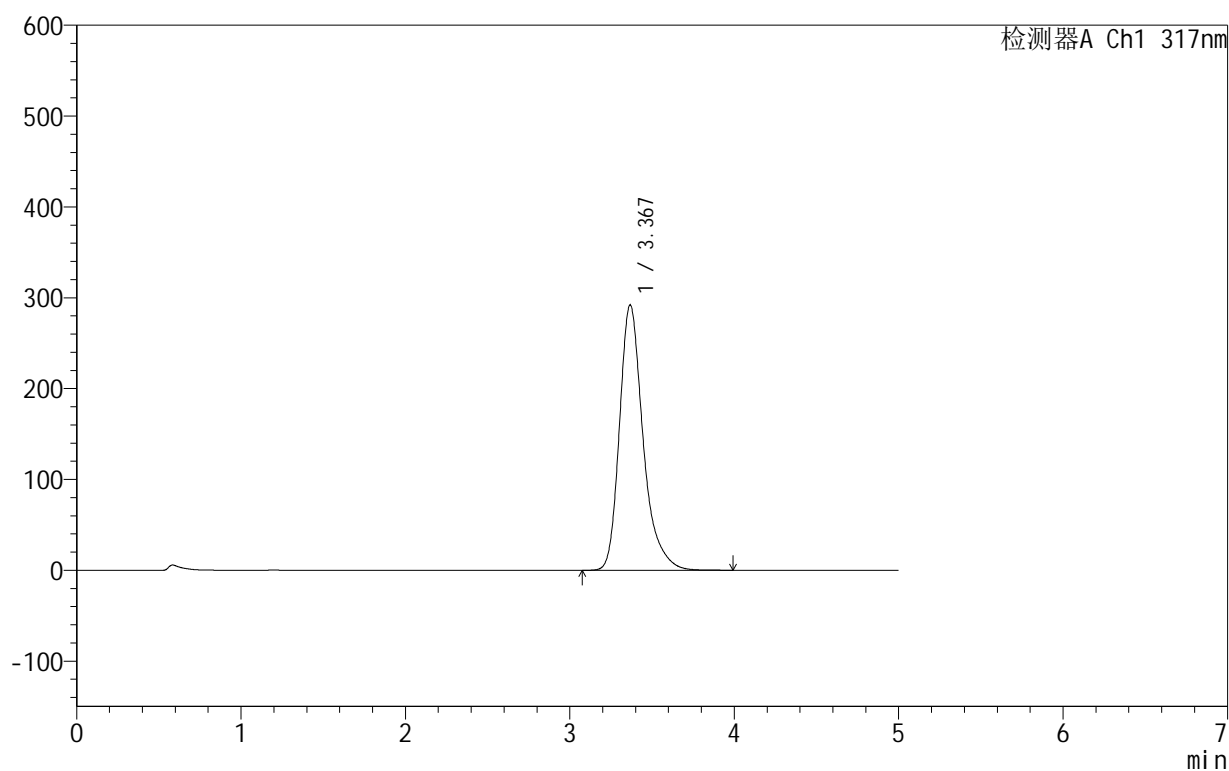
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1631-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	2918274	100.000	291750	2862	1.314	--
总计		2918274	100.000	291750			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

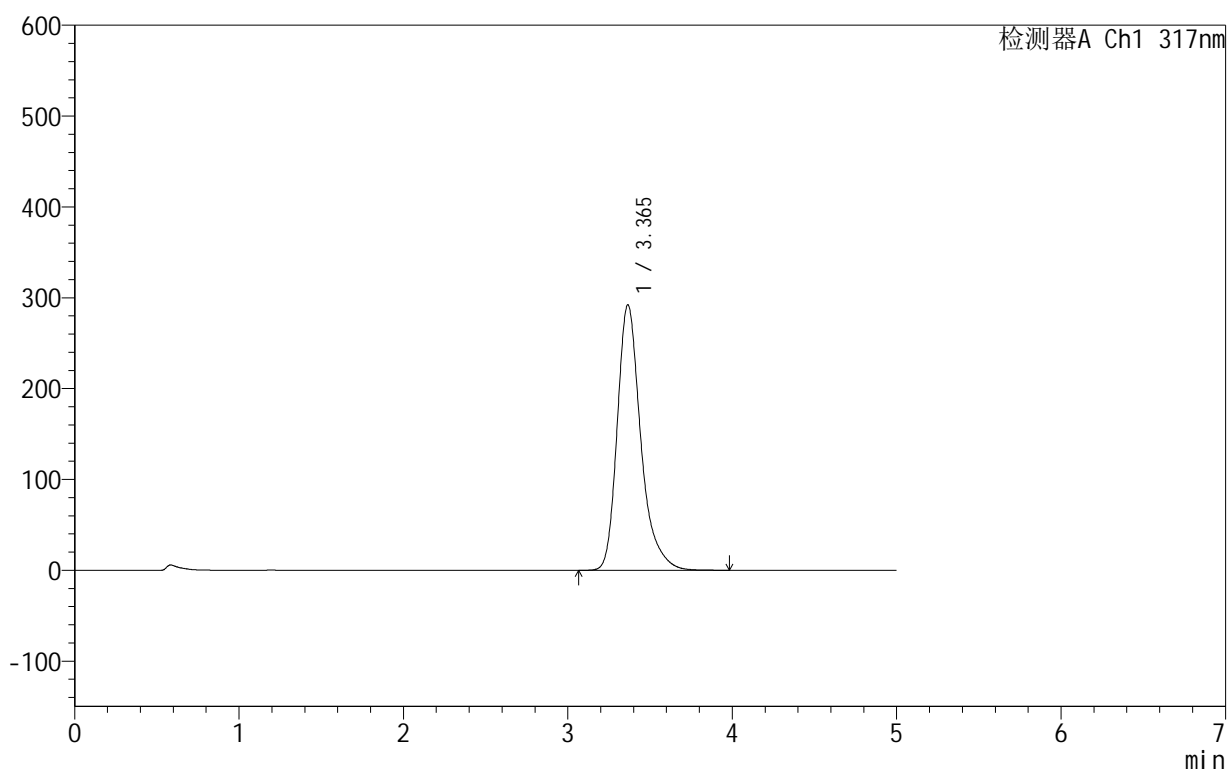
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1632-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:49:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	2913361	100.000	292250	2874	1.313	--
总计		2913361	100.000	292250			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

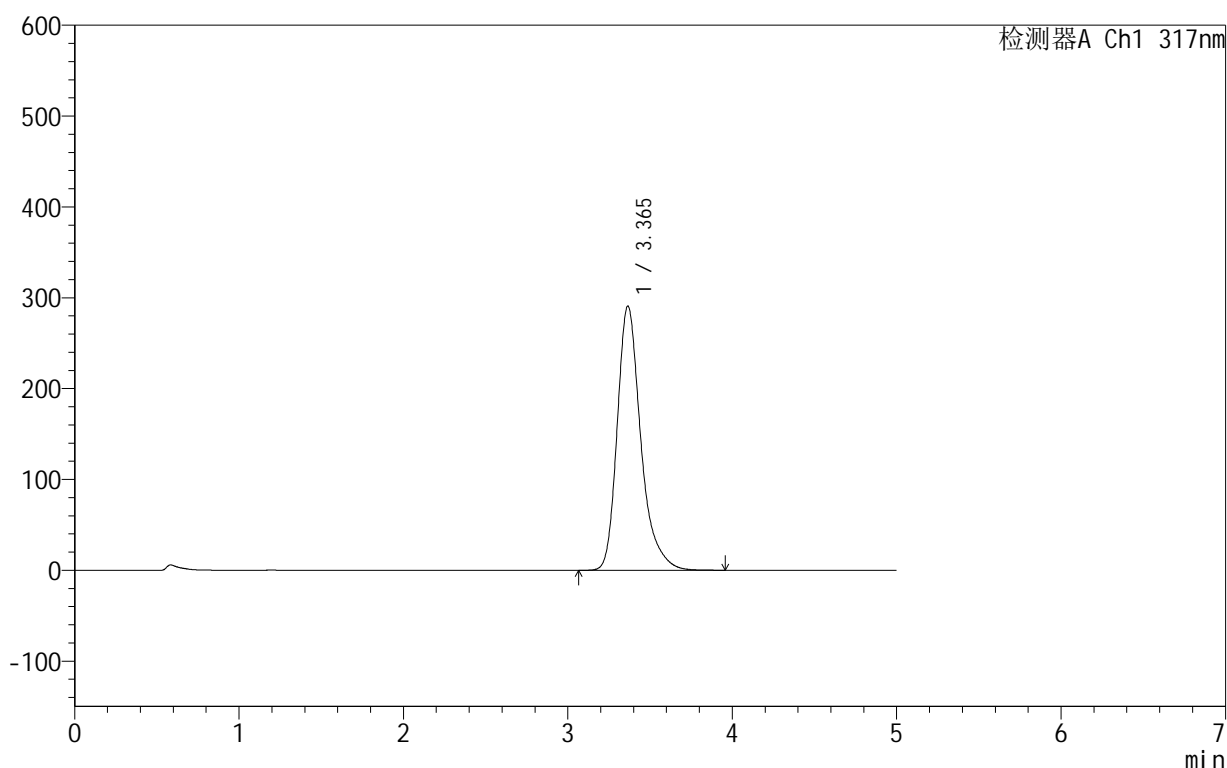
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1633-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	2902806	100.000	290869	2868	1.314	--
总计		2902806	100.000	290869			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

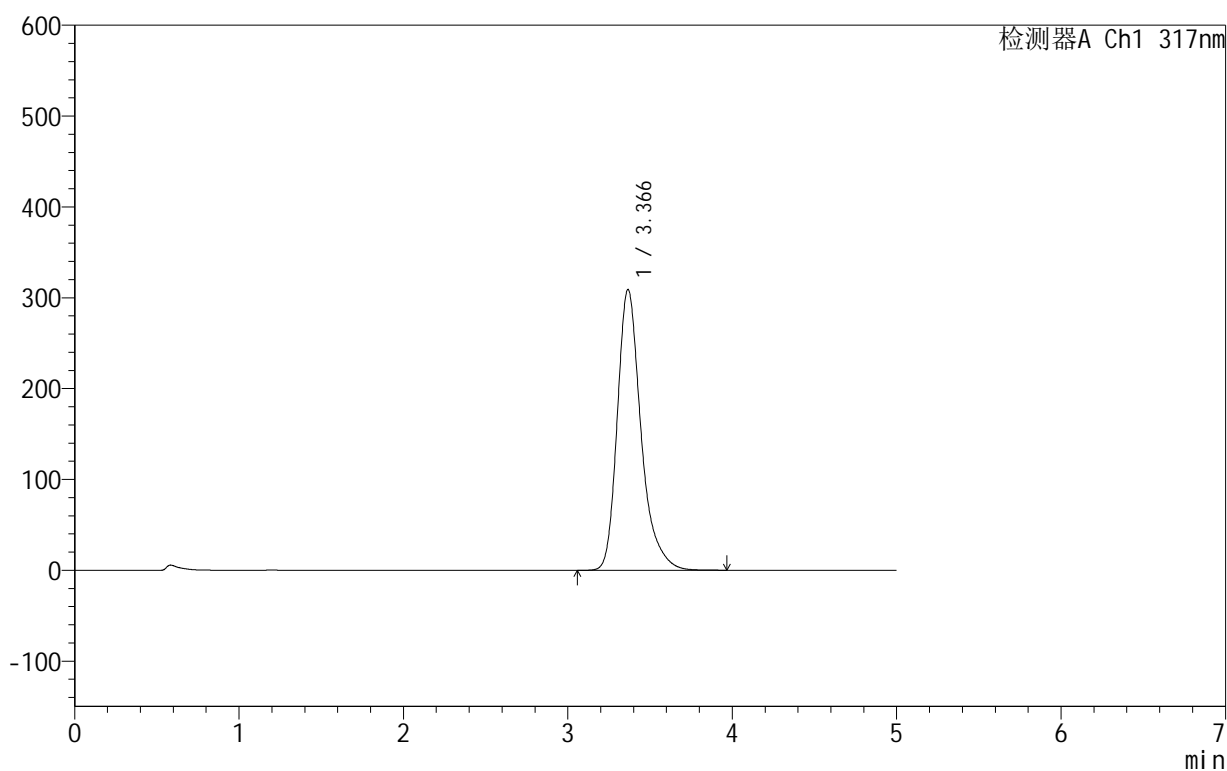
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1634-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:59:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	3102310	100.000	308988	2833	1.314	--
总计		3102310	100.000	308988			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

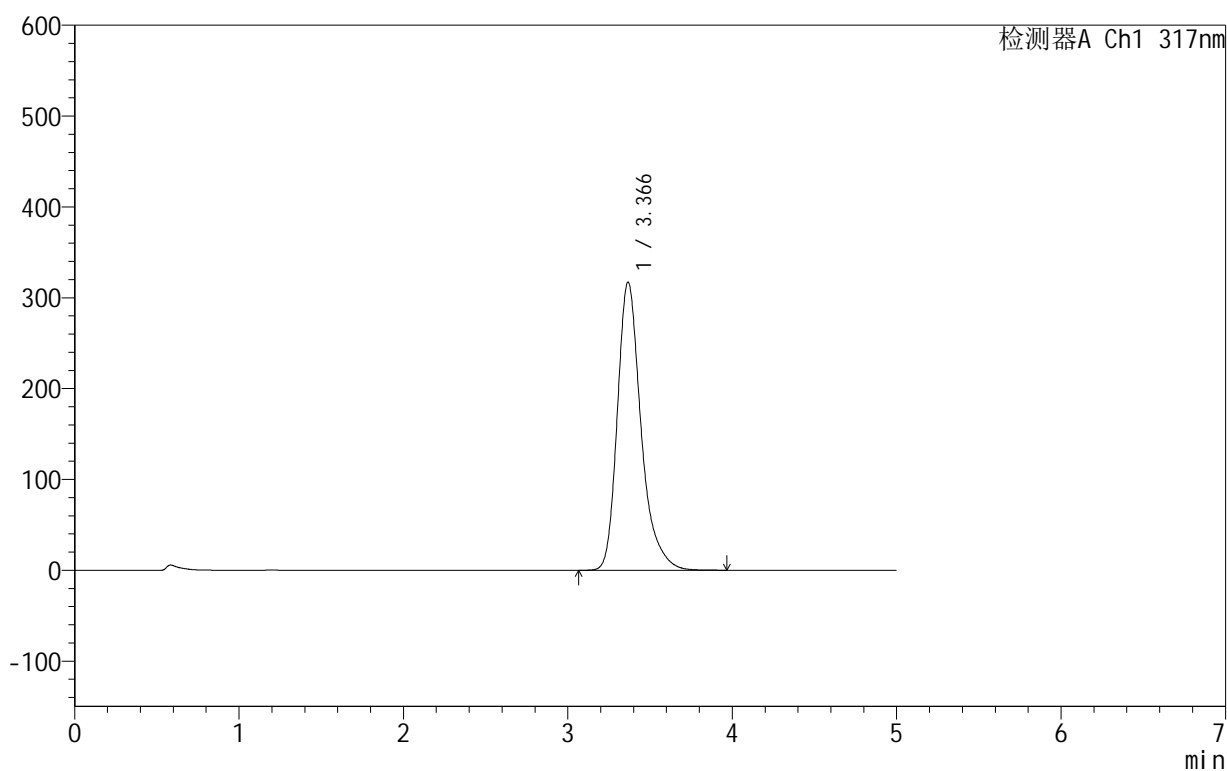
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1635-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	3182832	100.000	317076	2836	1.313	--
总计		3182832	100.000	317076			

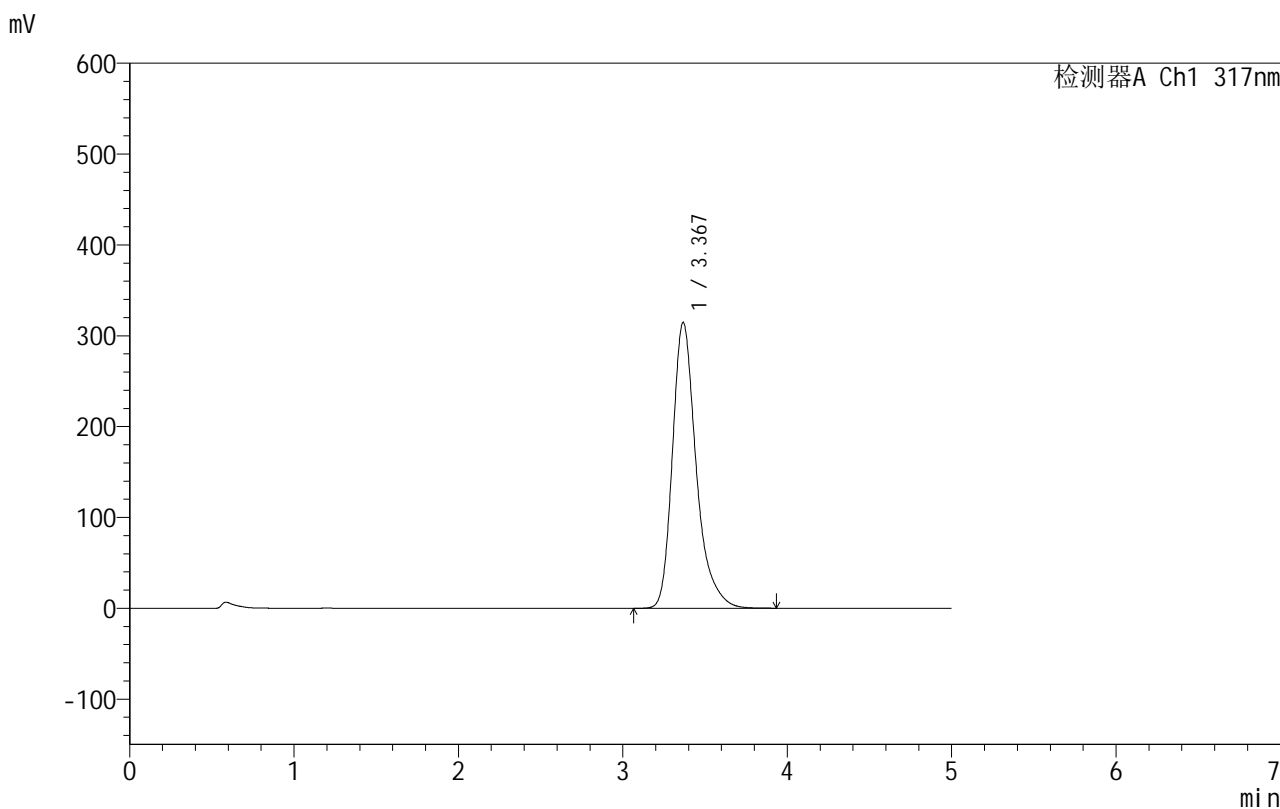


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1636-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	3161495	100.000	314172	2826	1.317	--
总计		3161495	100.000	314172			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

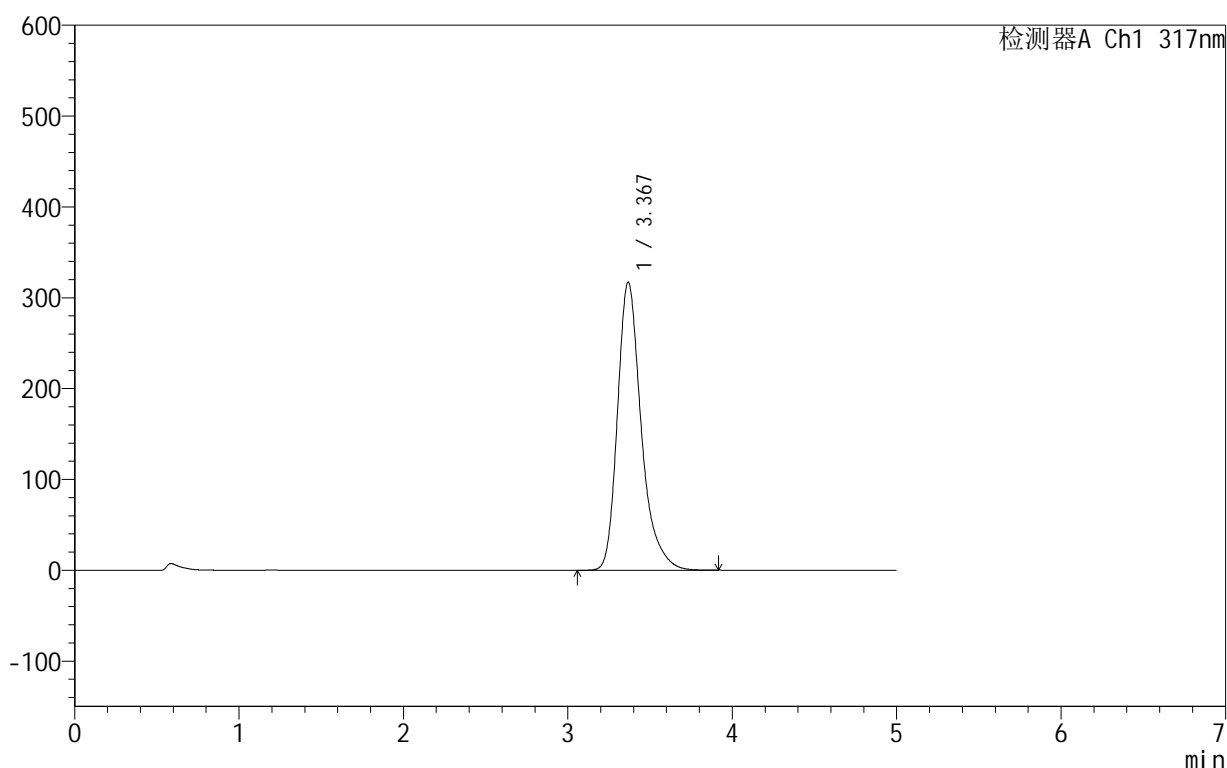
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1637-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:15:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	3189845	100.000	316624	2819	1.317	--
总计		3189845	100.000	316624			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

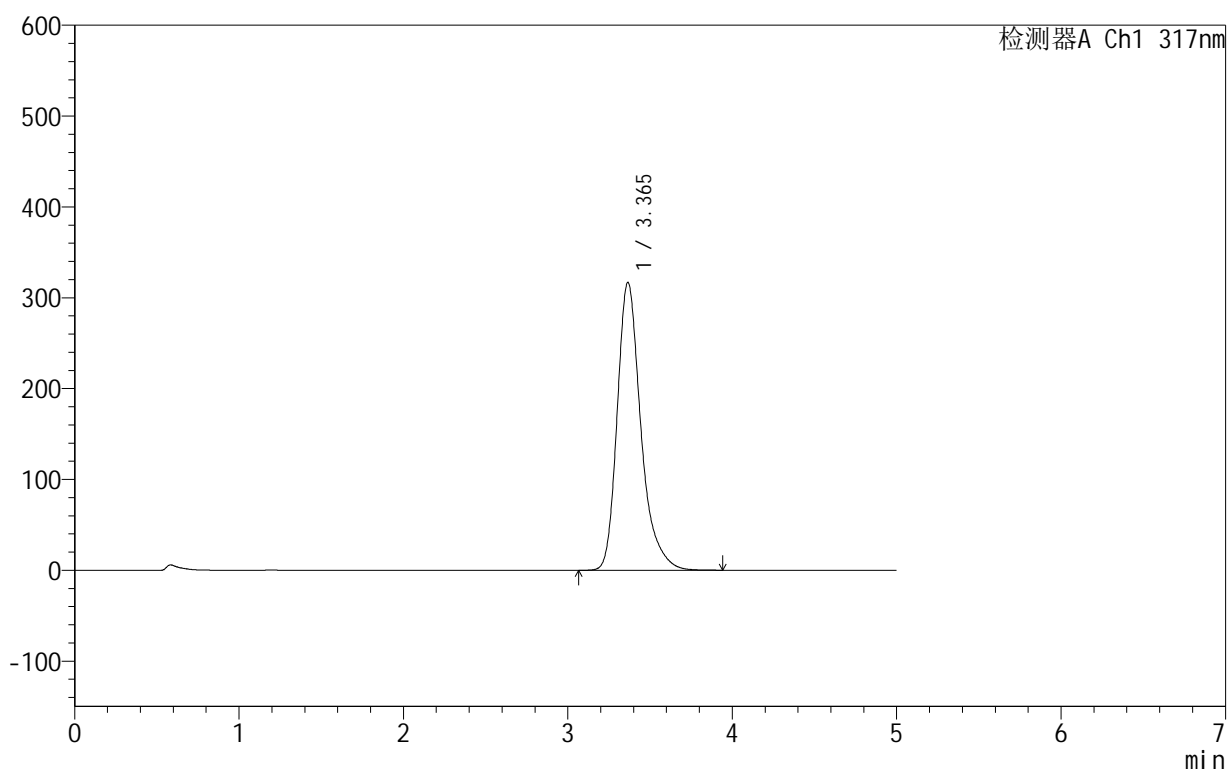
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1638-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	3177758	100.000	316850	2832	1.312	--
总计		3177758	100.000	316850			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

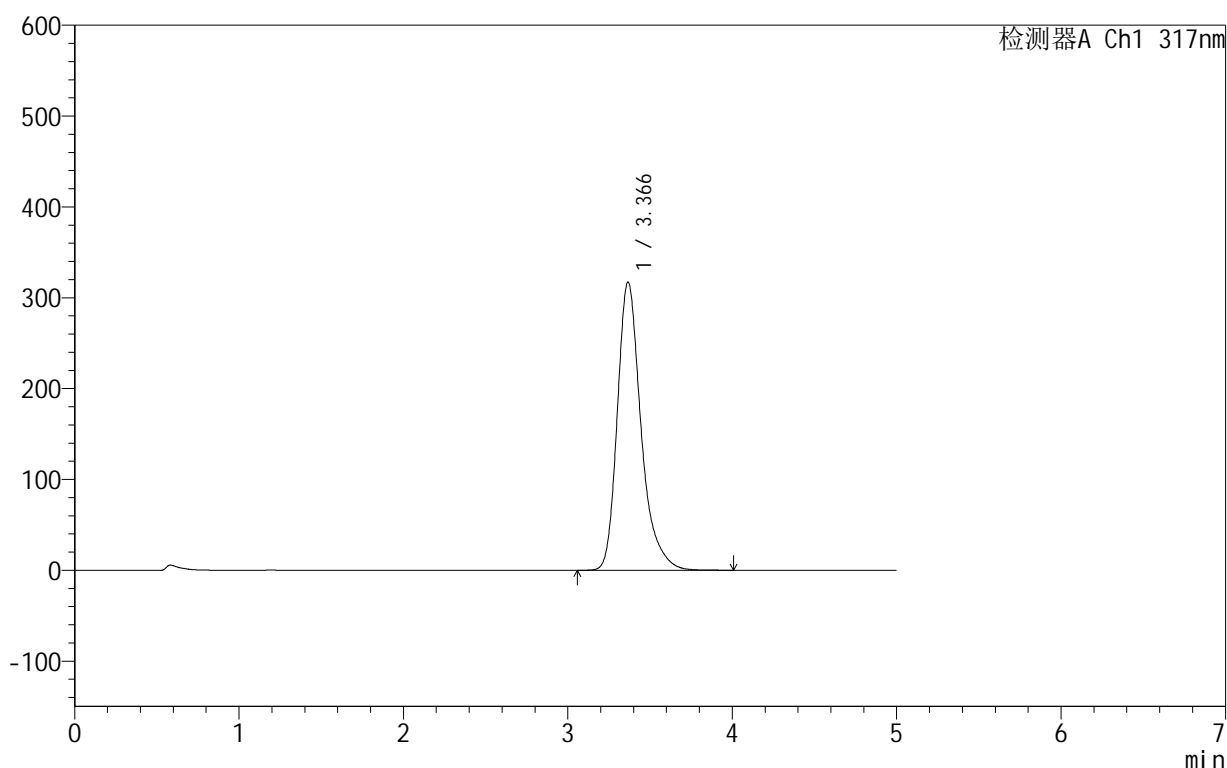
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1639-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:26:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	3185109	100.000	317152	2832	1.314	--
总计		3185109	100.000	317152			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

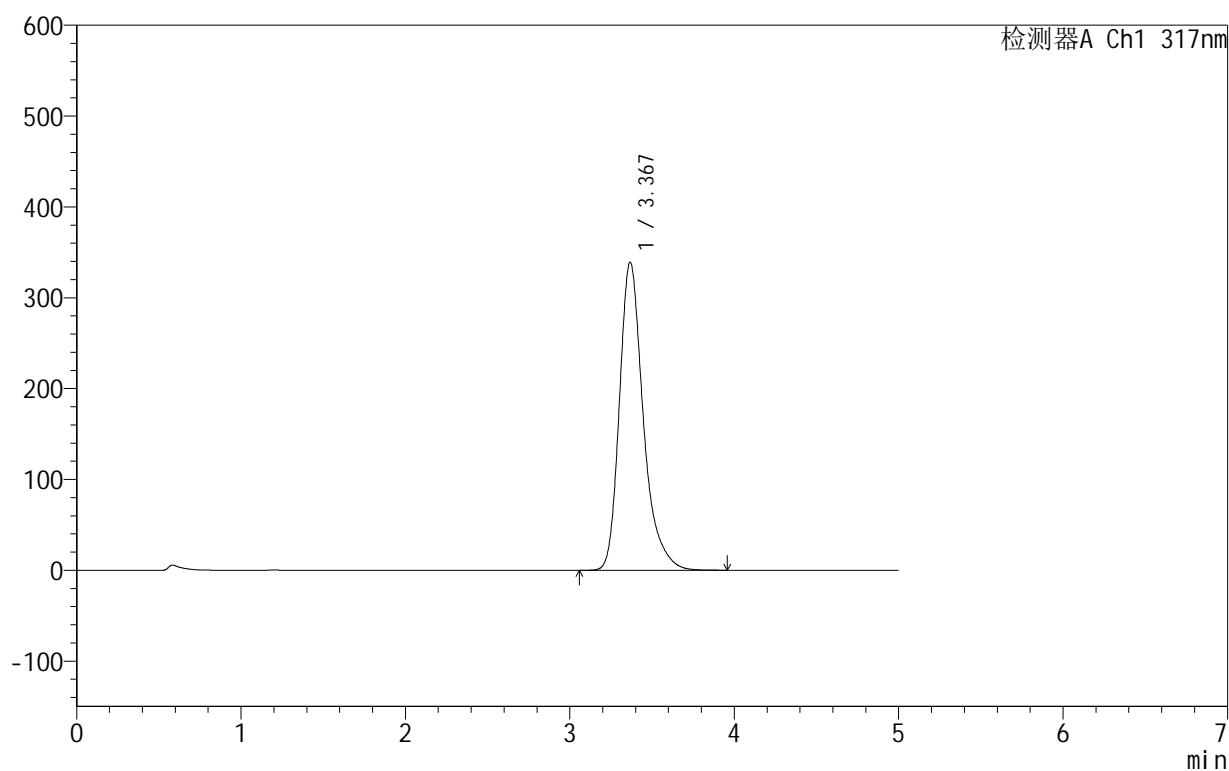
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1640-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:31:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	3423853	100.000	338703	2798	1.316	--
总计		3423853	100.000	338703			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

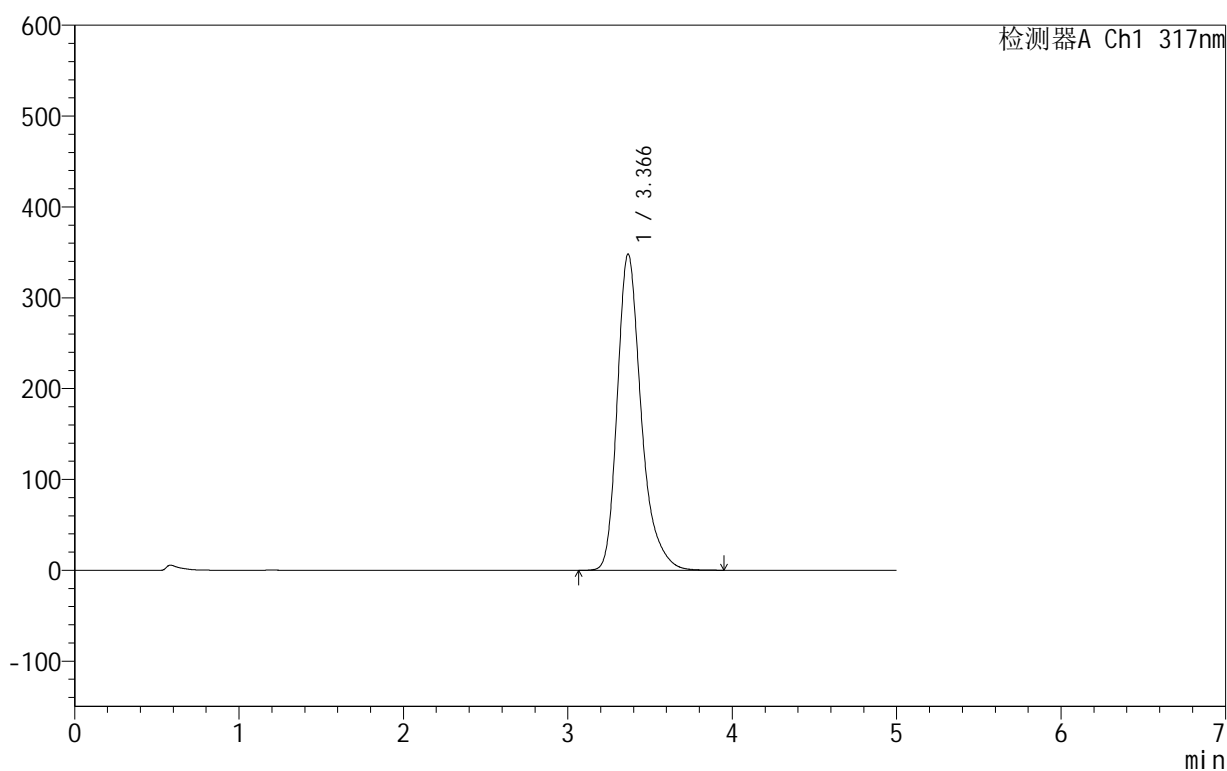
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1641-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:37:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	3523178	100.000	347887	2781	1.314	--
总计		3523178	100.000	347887			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

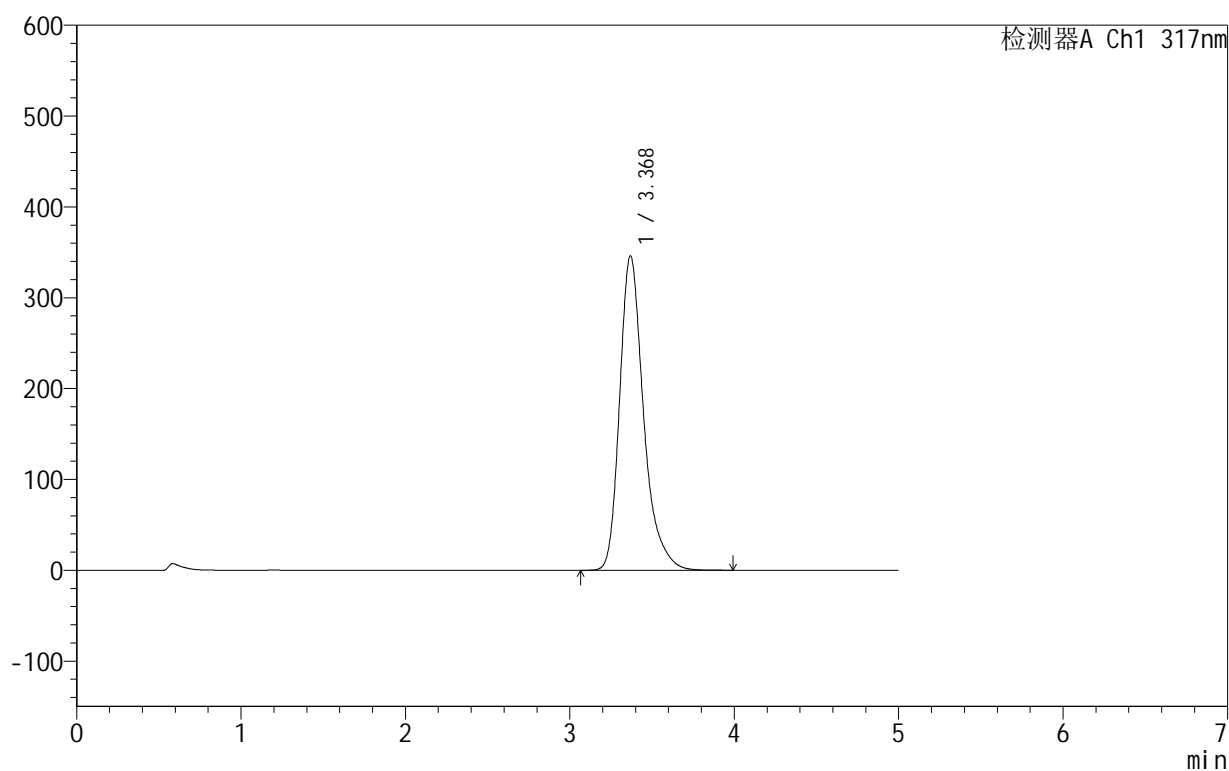
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1642-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:42:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	3507220	100.000	345708	2777	1.316	--
总计		3507220	100.000	345708			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

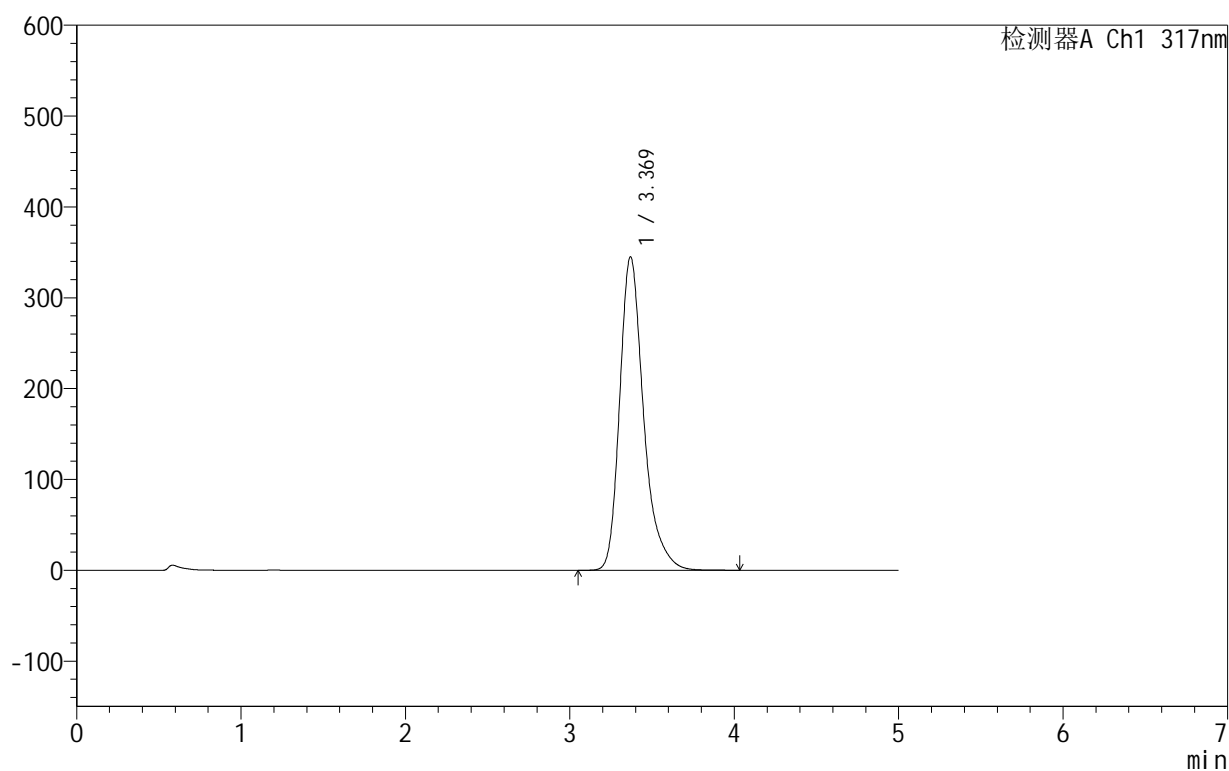
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1643-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	3491961	100.000	344820	2789	1.316	--
总计		3491961	100.000	344820			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

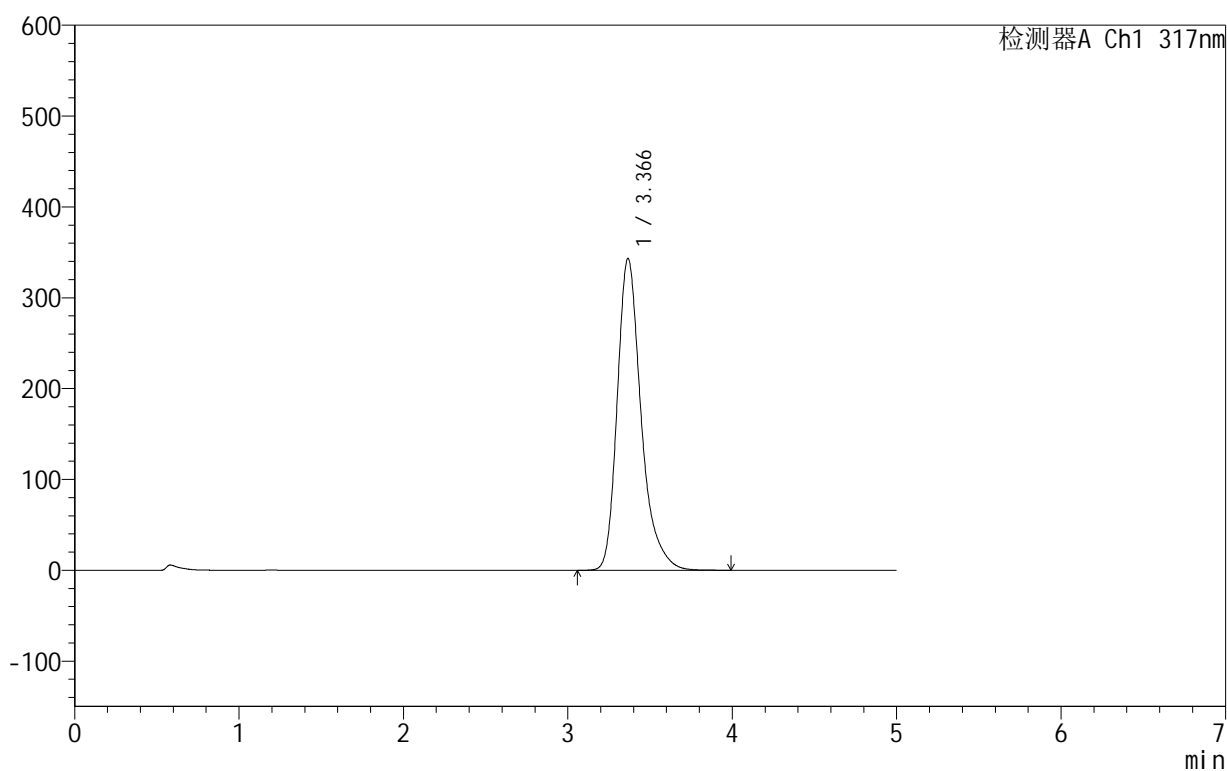
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1644-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:53:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	3467370	100.000	343043	2790	1.314	--
总计		3467370	100.000	343043			

图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

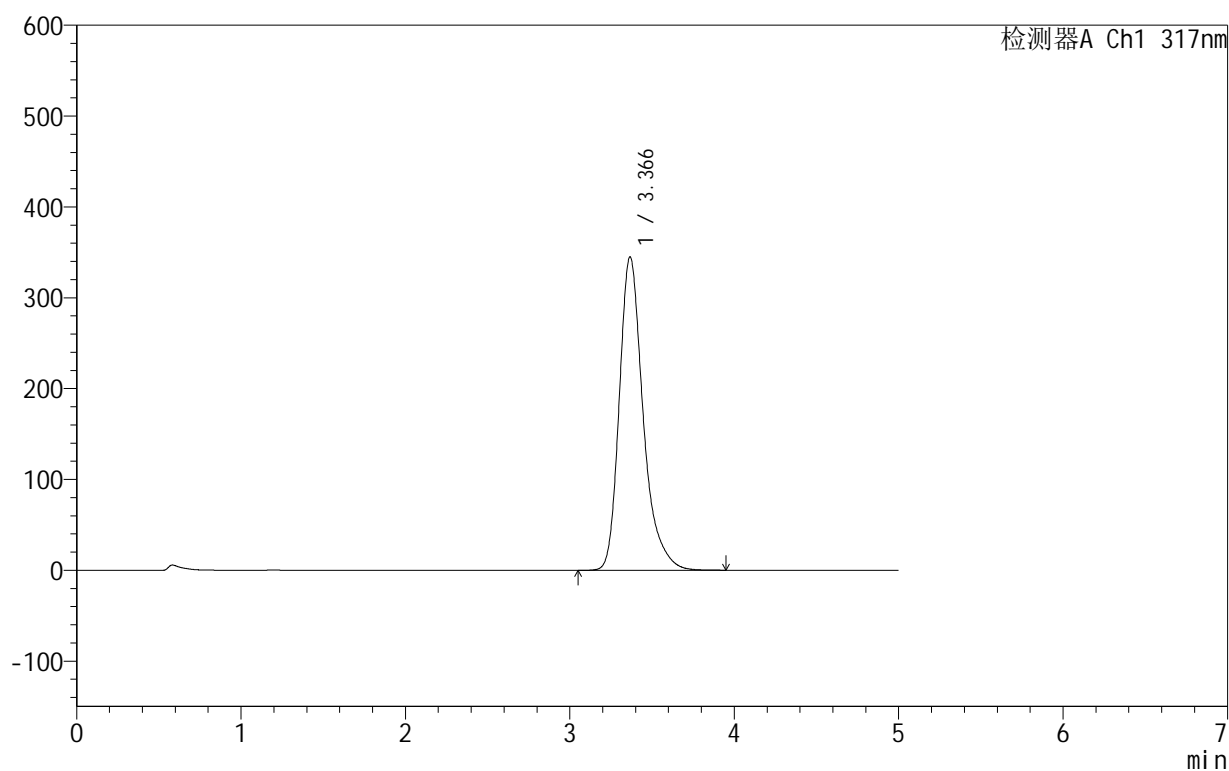
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1645-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:58:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	3483692	100.000	344756	2793	1.314	--
总计		3483692	100.000	344756			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

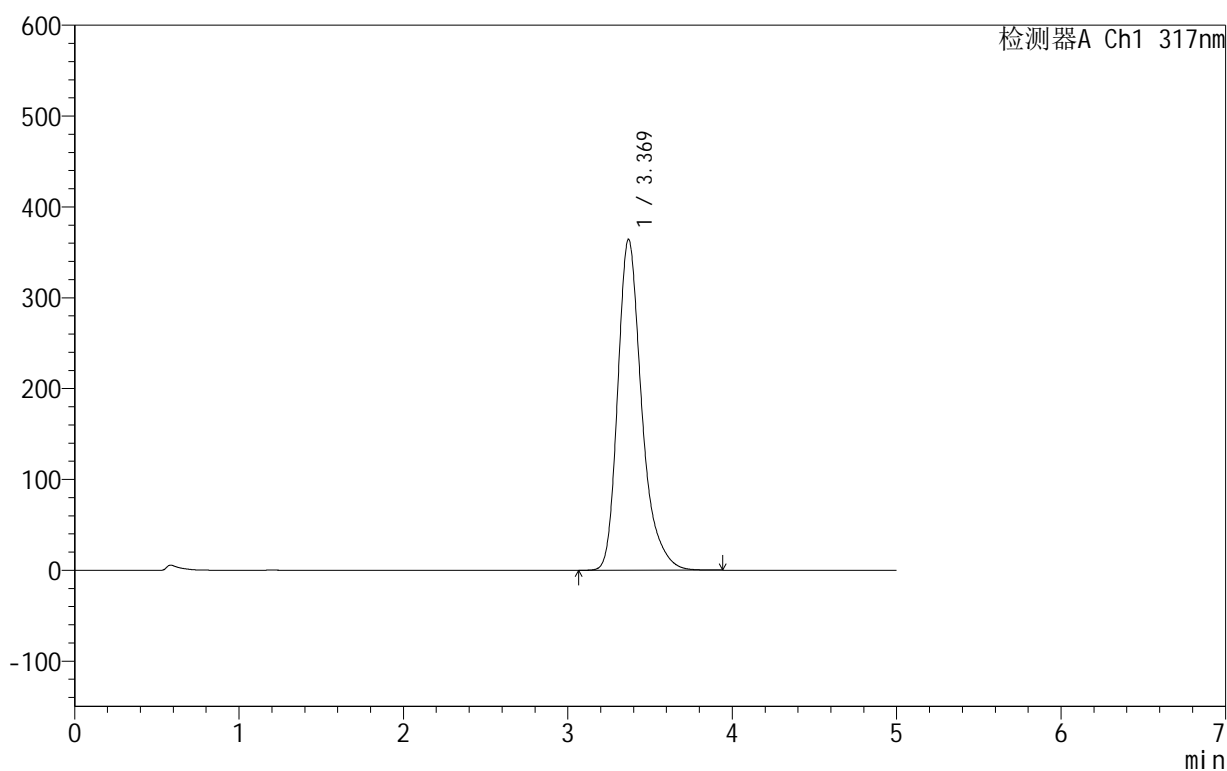
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1646-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:04:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	3697433	100.000	363987	2768	1.316	--
总计		3697433	100.000	363987			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

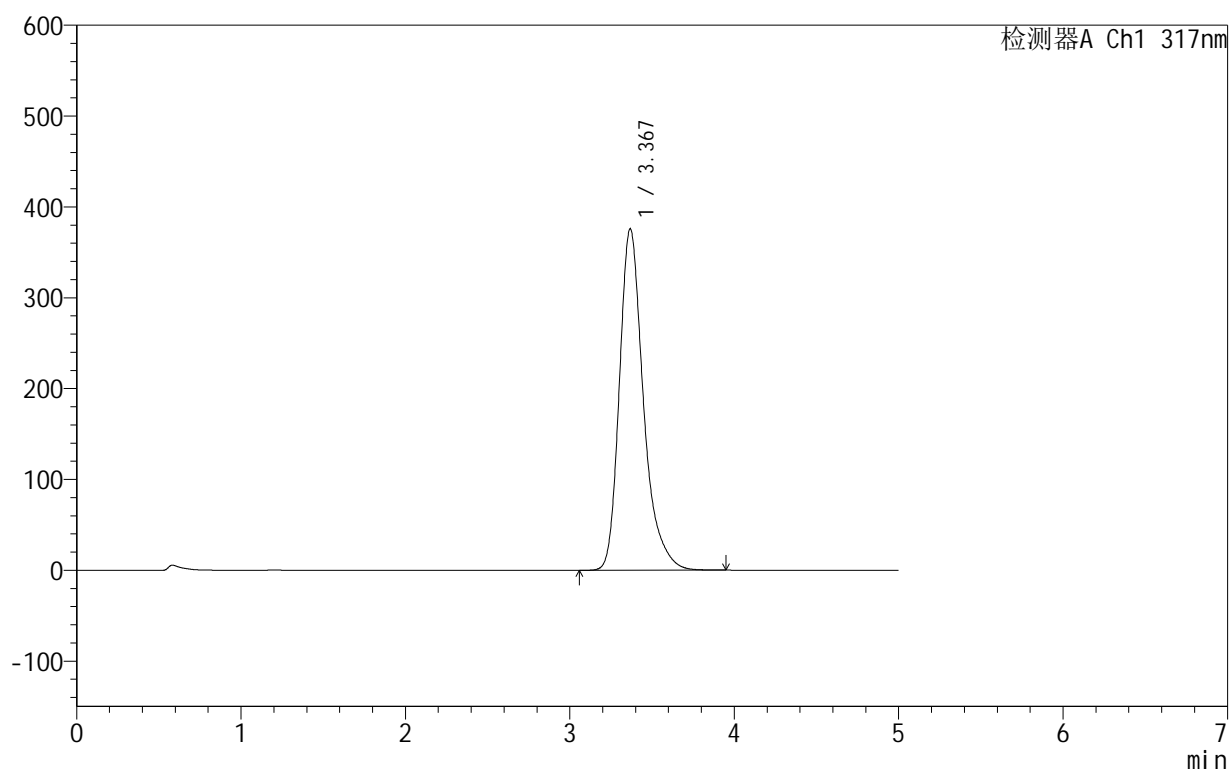
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1647-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:30:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	3822065	100.000	375355	2756	1.317	--
总计		3822065	100.000	375355			

图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

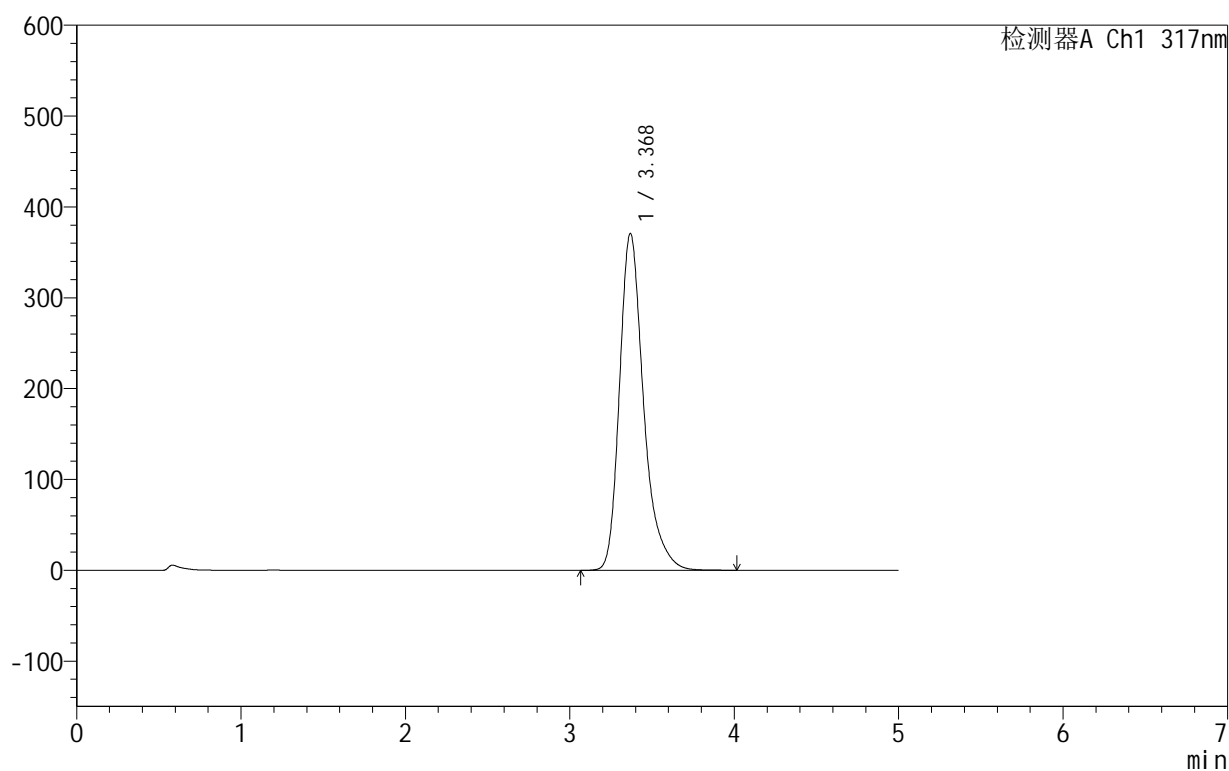
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1648-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:14:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	3774984	100.000	370269	2750	1.317	--
总计		3774984	100.000	370269			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

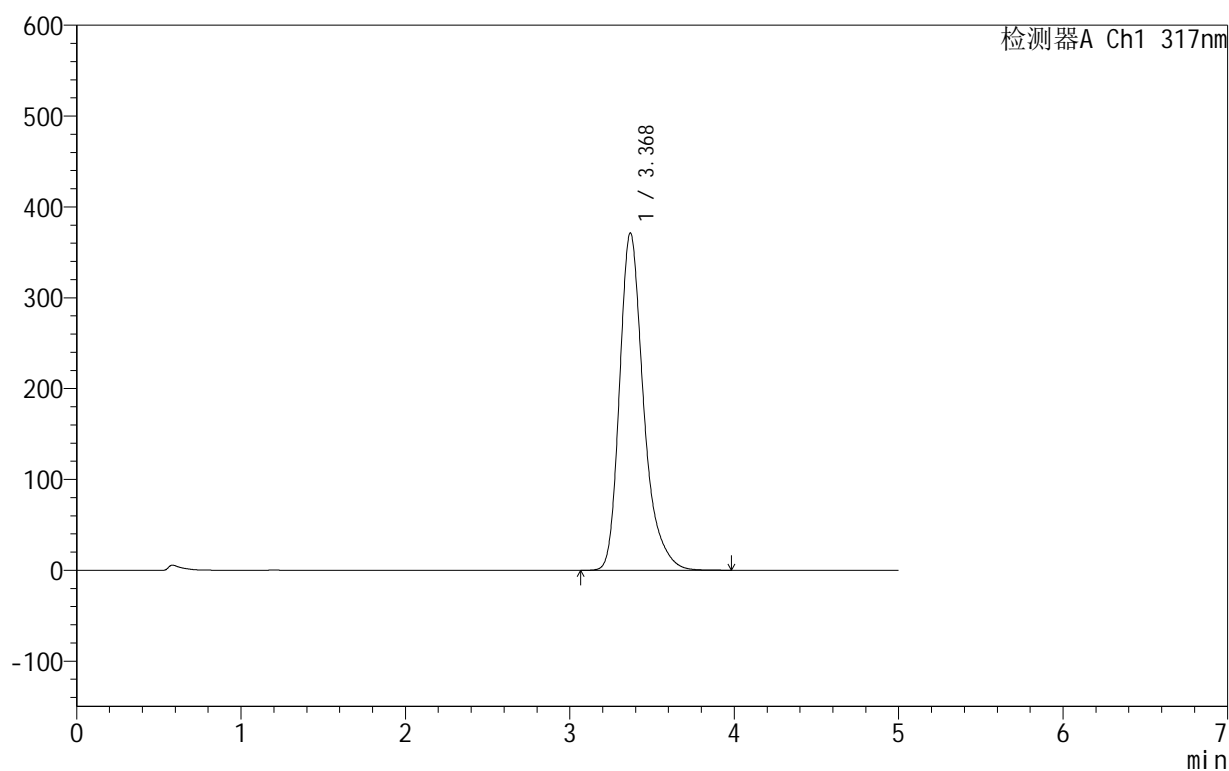
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1649-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:20:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	3777216	100.000	370813	2755	1.318	--
总计		3777216	100.000	370813			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

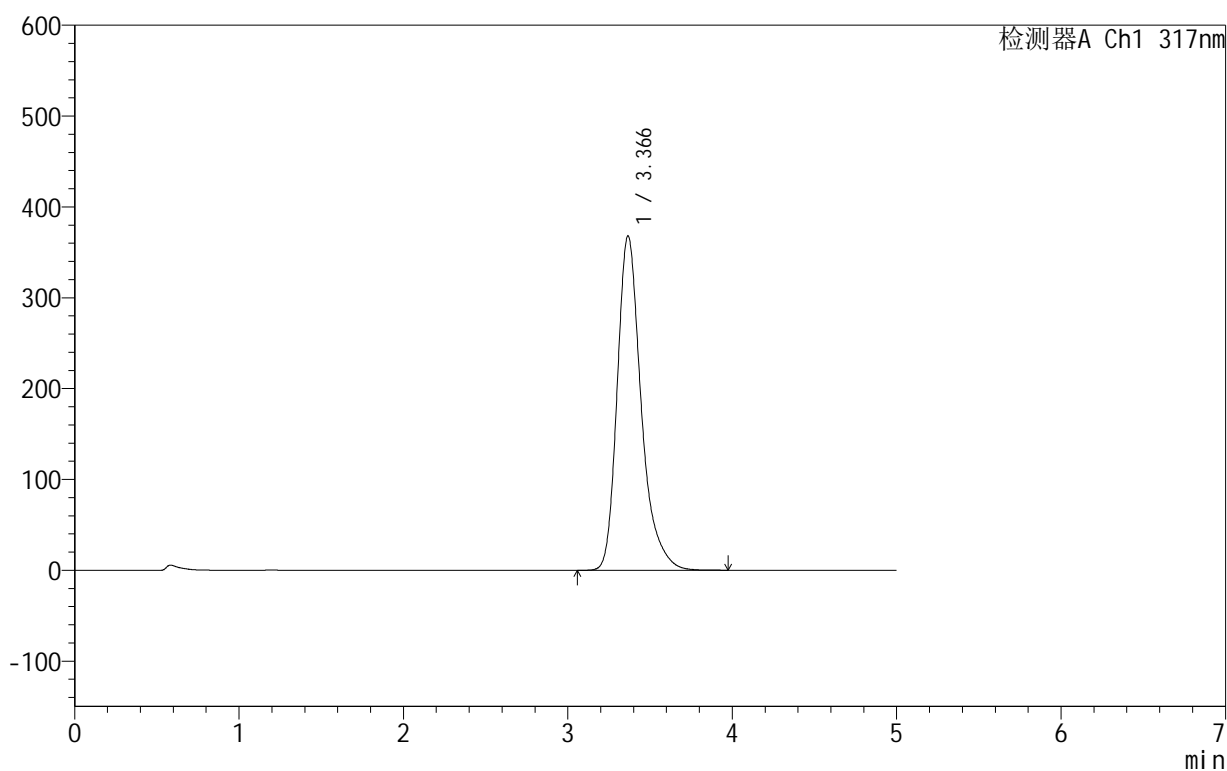
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1650-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:25:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	3735182	100.000	367939	2765	1.315	--
总计		3735182	100.000	367939			

图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

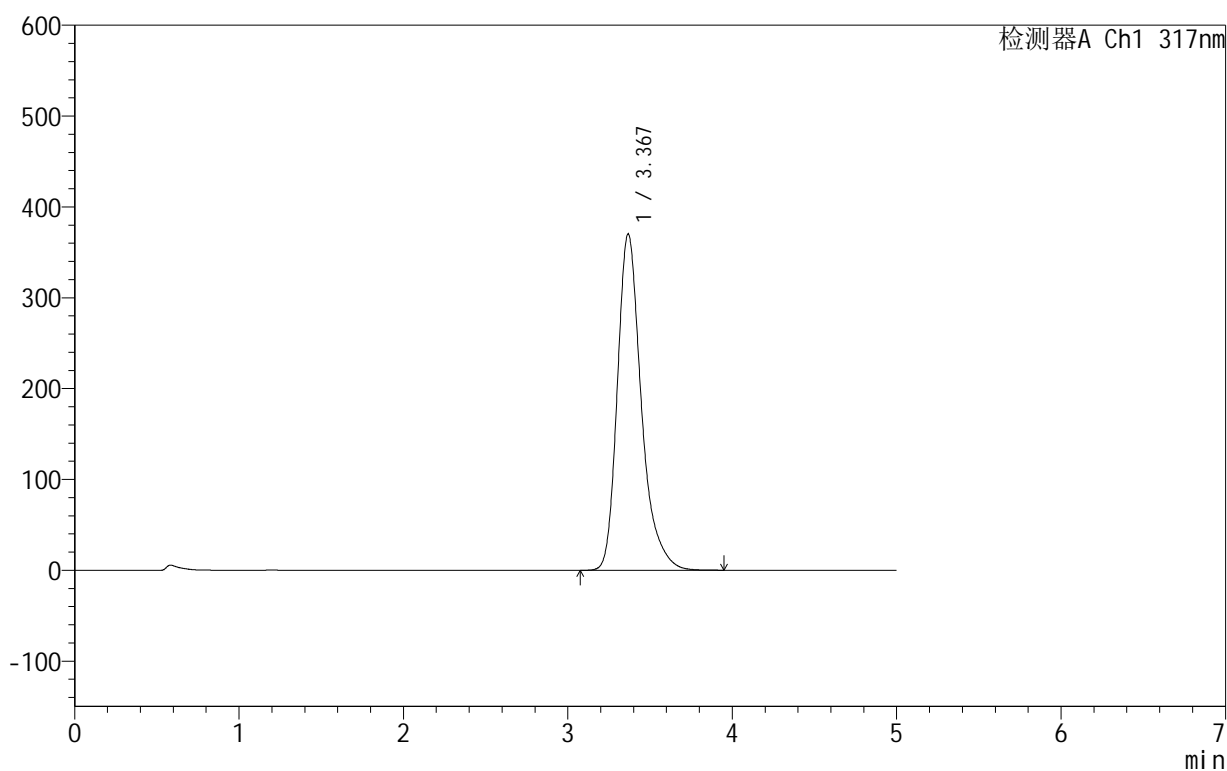
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1651-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:31:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	3759132	100.000	369847	2763	1.315	--
总计		3759132	100.000	369847			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

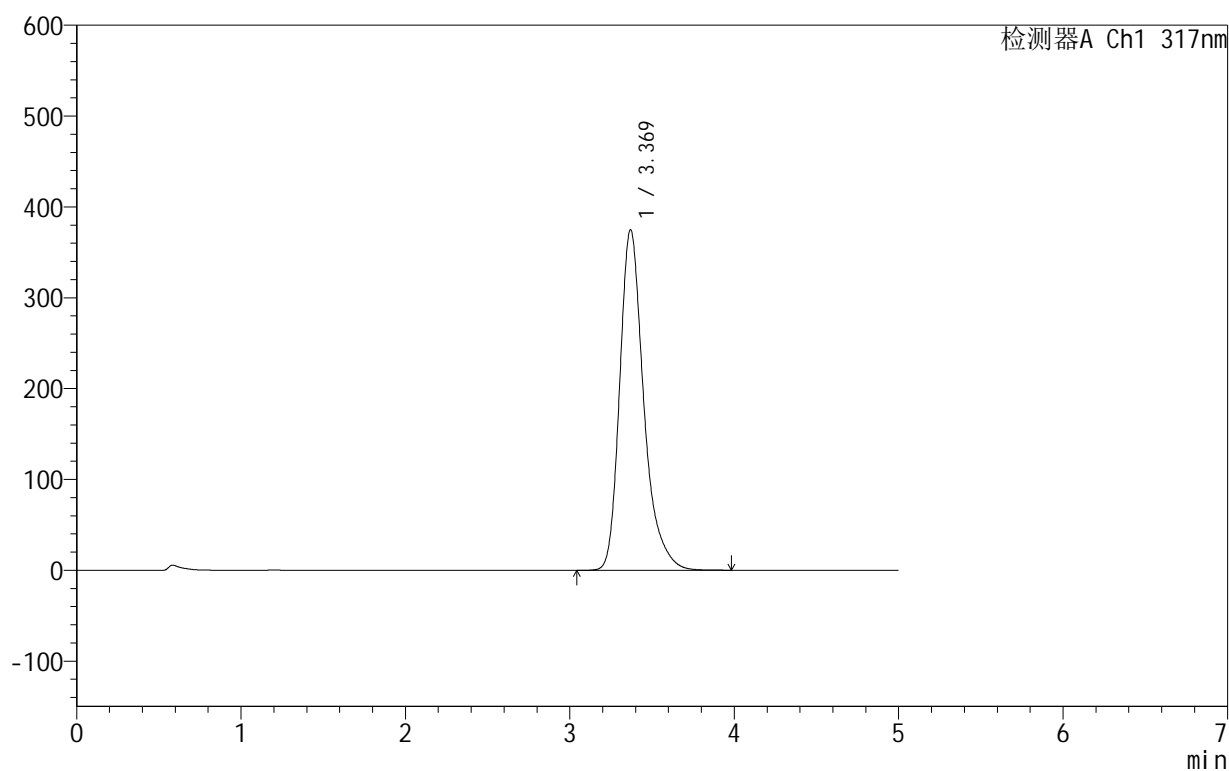
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1652-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:36:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	3817395	100.000	374755	2751	1.316	--
总计		3817395	100.000	374755			

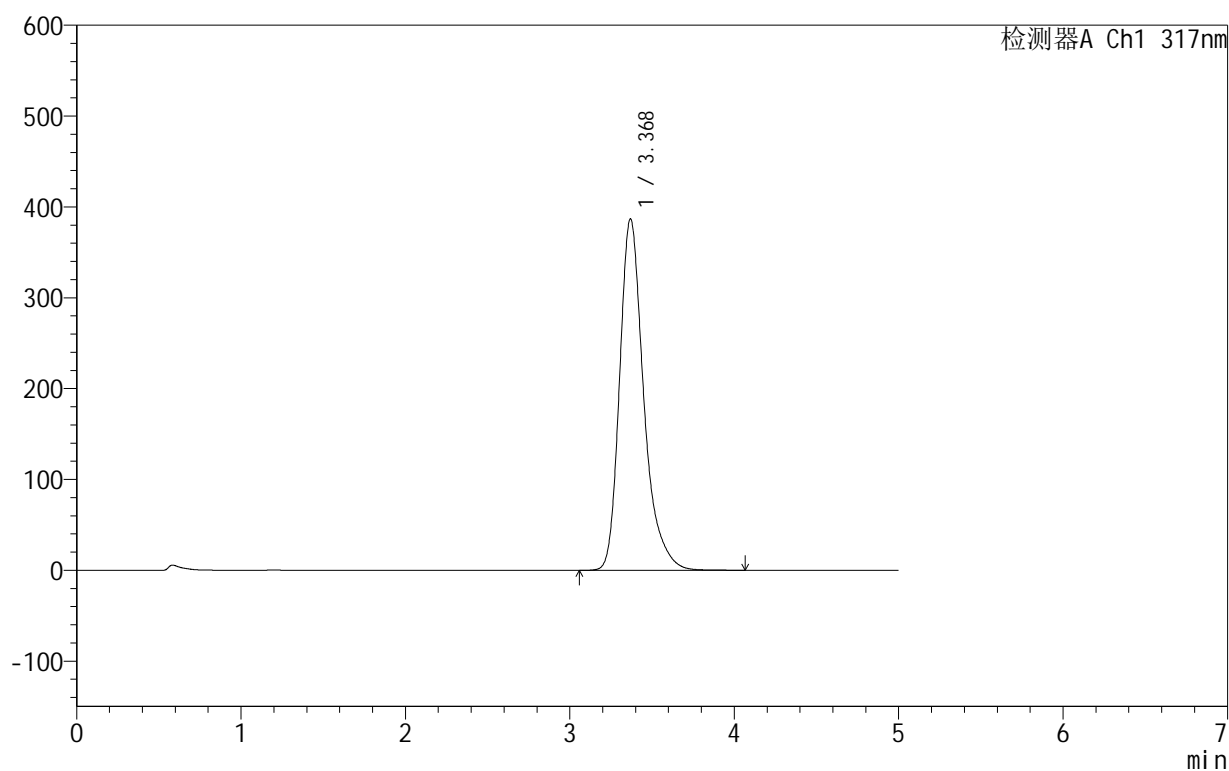
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1653-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:41:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	3945946	100.000	386476	2743	1.317	--
总计		3945946	100.000	386476			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

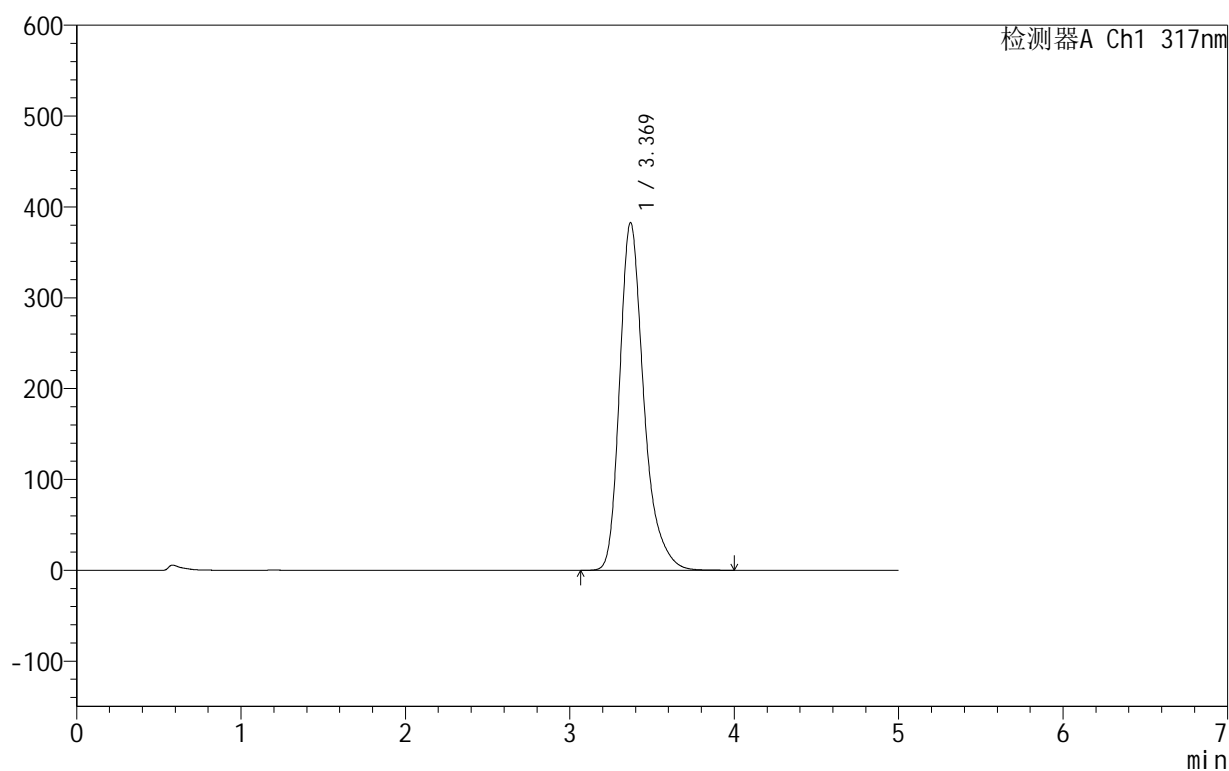
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1654-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	3904835	100.000	382536	2741	1.318	--
总计		3904835	100.000	382536			

图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

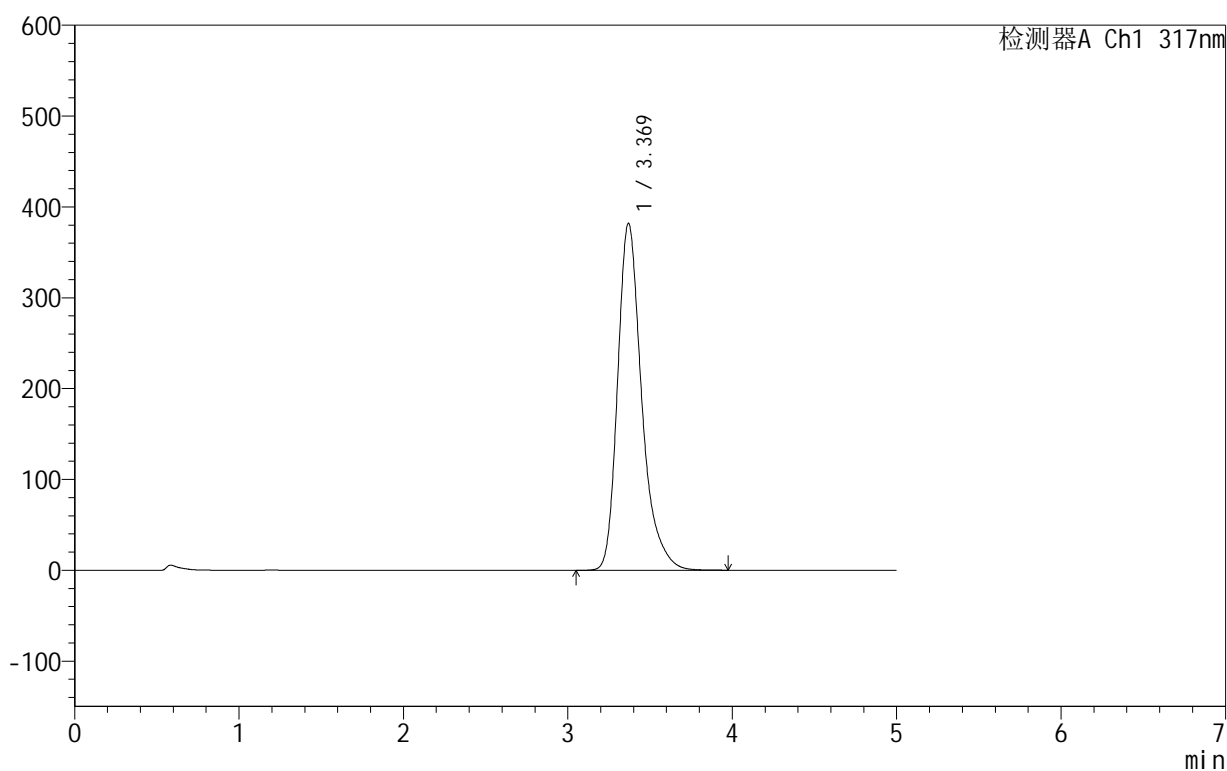
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1655-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:52:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	3894580	100.000	381571	2744	1.319	--
总计		3894580	100.000	381571			

图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

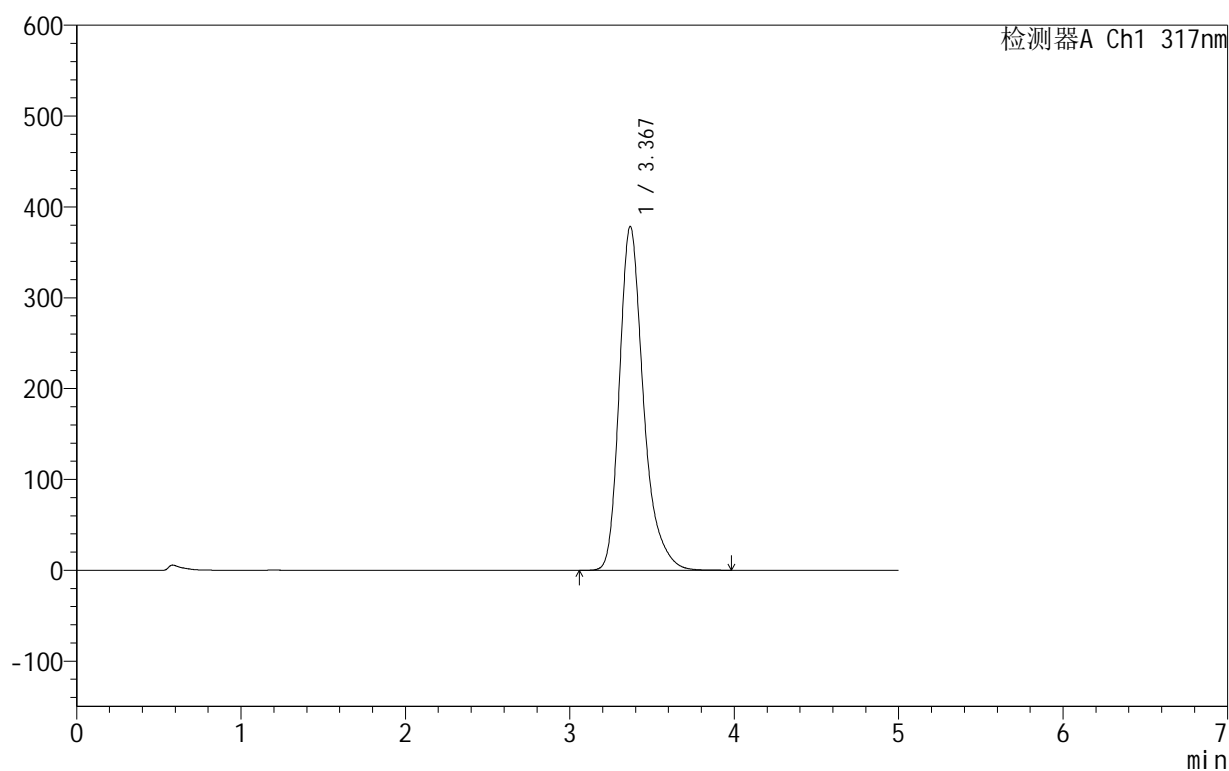
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1656-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:57:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	3856854	100.000	377978	2742	1.316	--
总计		3856854	100.000	377978			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

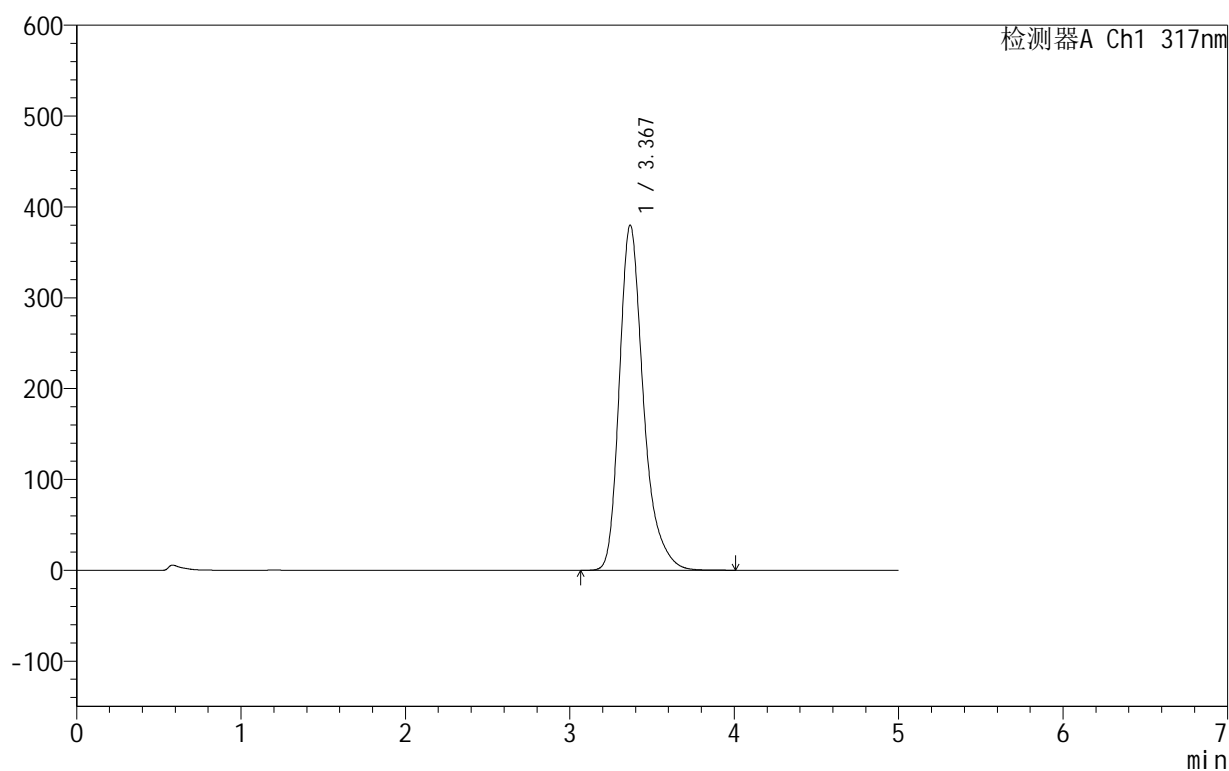
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1657-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:03:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	3868916	100.000	379536	2747	1.317	--
总计		3868916	100.000	379536			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

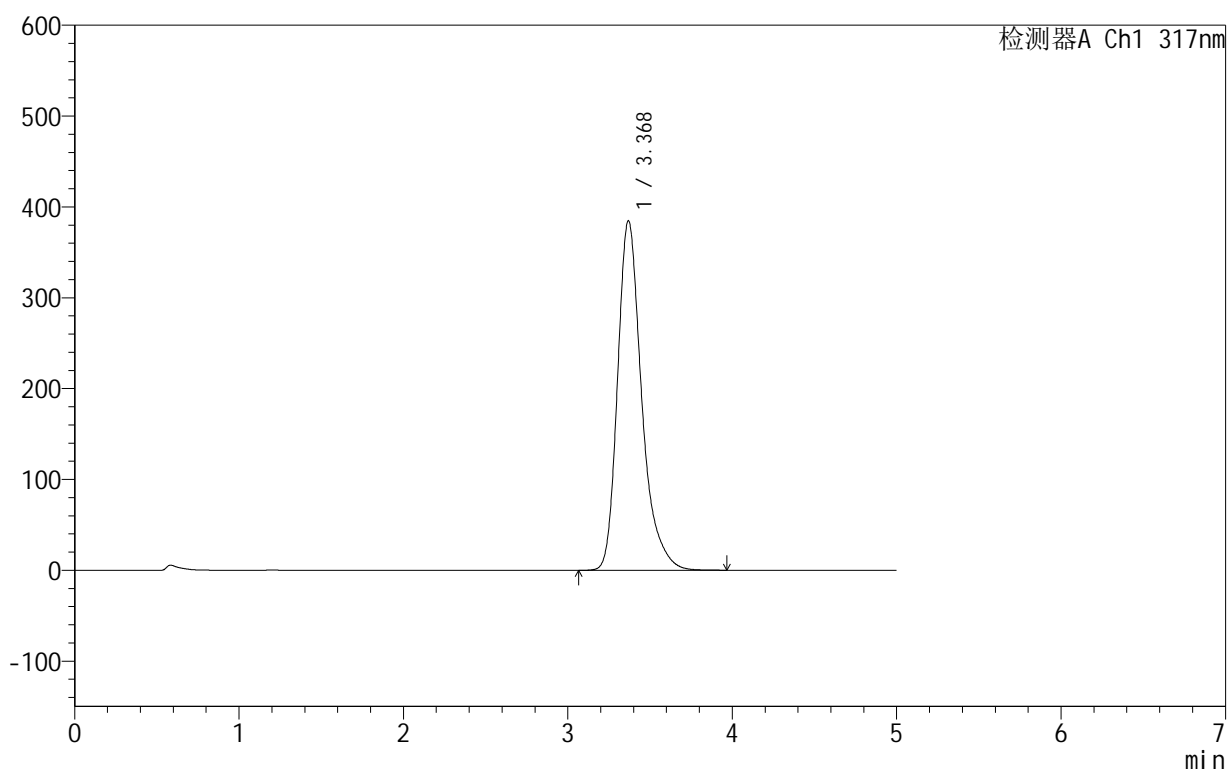
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1658-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:08:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	3924980	100.000	384296	2739	1.318	--
总计		3924980	100.000	384296			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

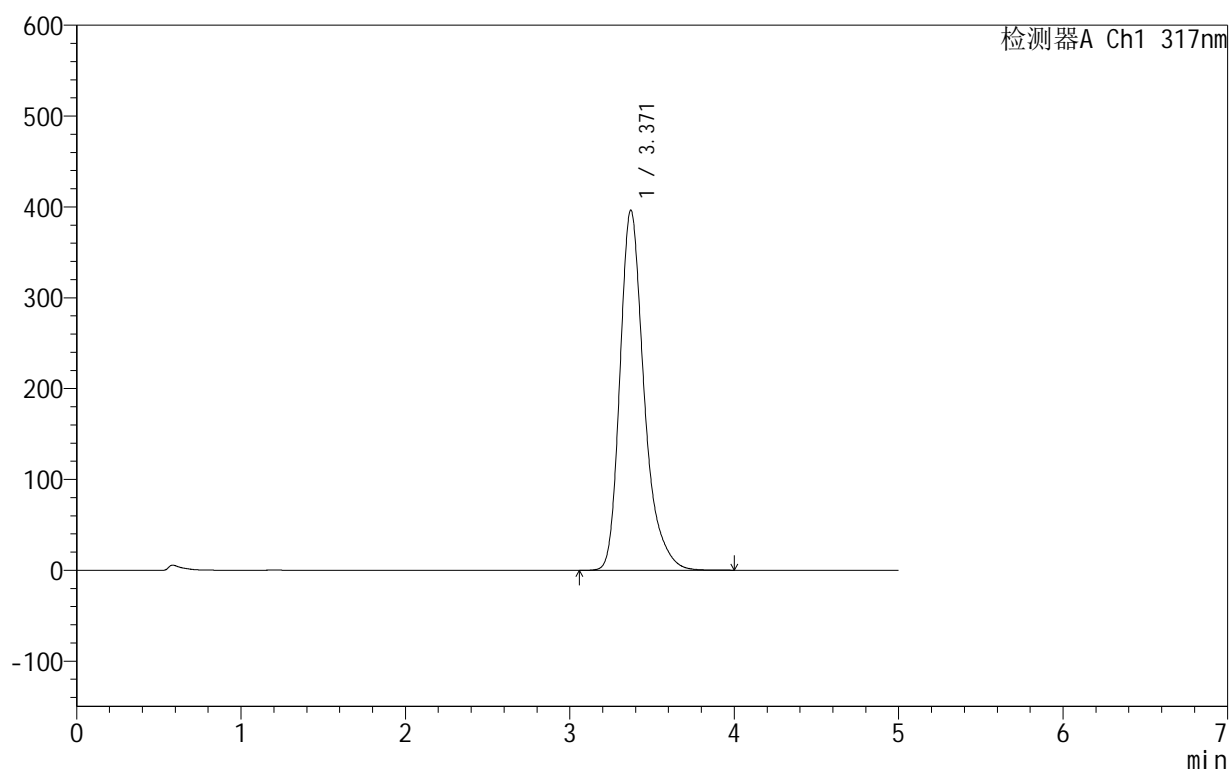
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1659-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	4054431	100.000	396476	2730	1.318	--
总计		4054431	100.000	396476			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

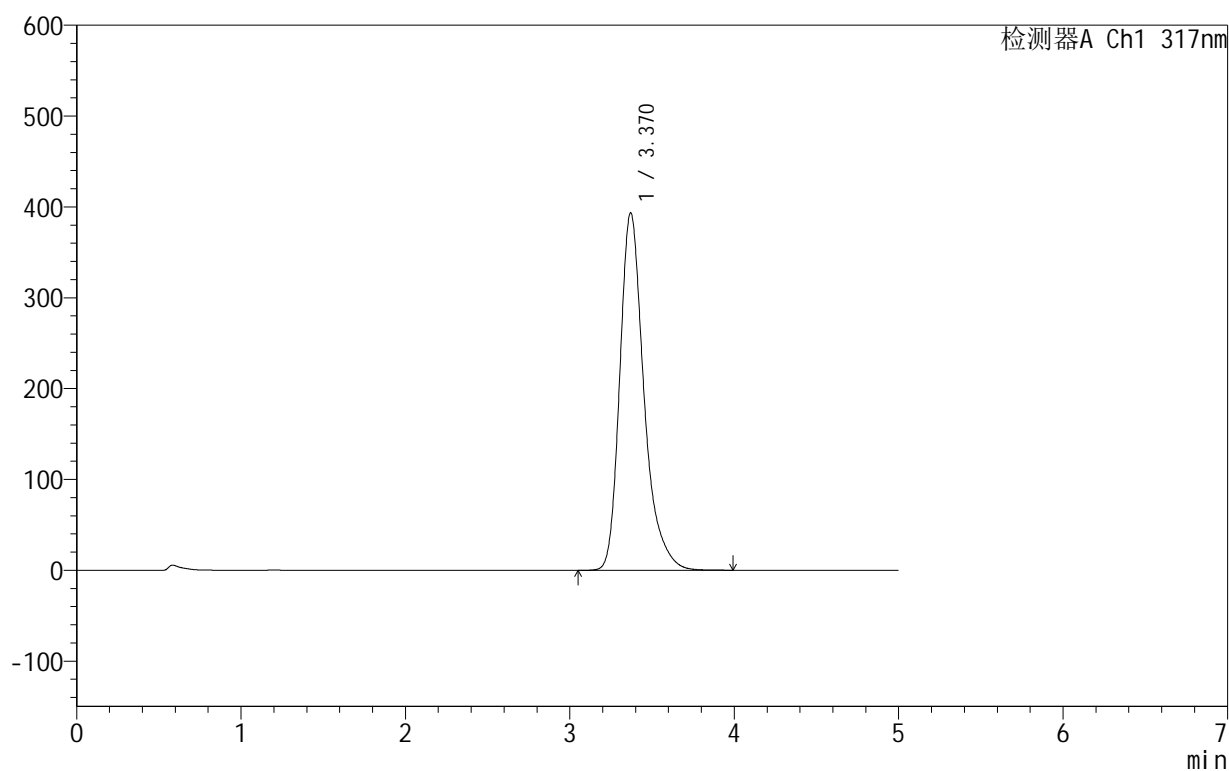
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1660-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	4024201	100.000	393431	2727	1.318	--
总计		4024201	100.000	393431			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

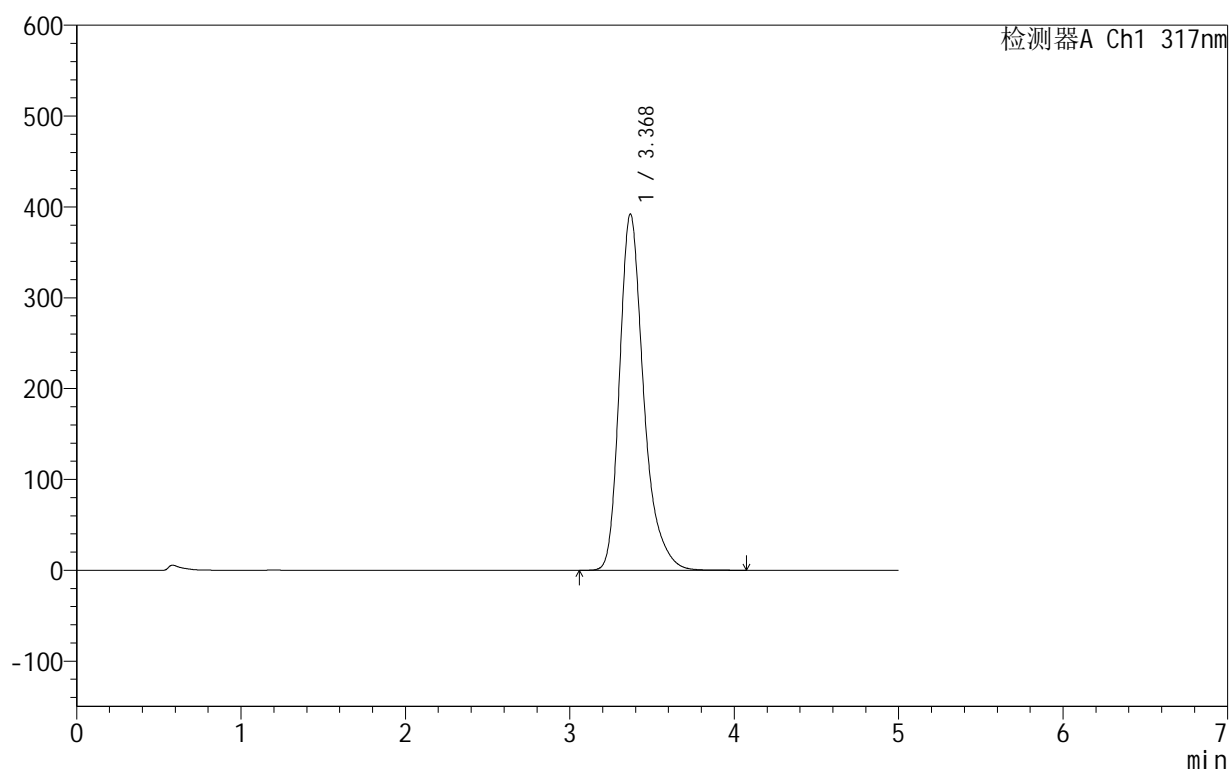
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1661-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:24:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	4012229	100.000	391690	2727	1.319	--
总计		4012229	100.000	391690			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

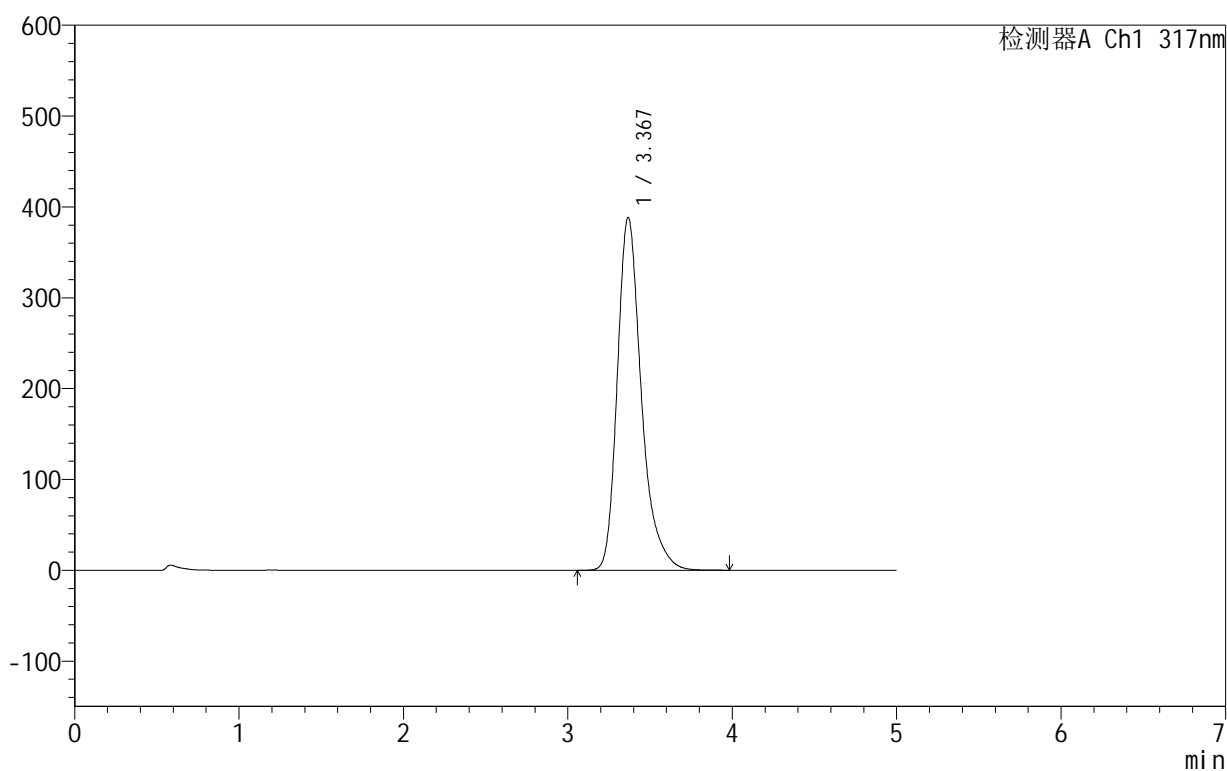
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1662-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	3960603	100.000	388108	2741	1.318	--
总计		3960603	100.000	388108			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

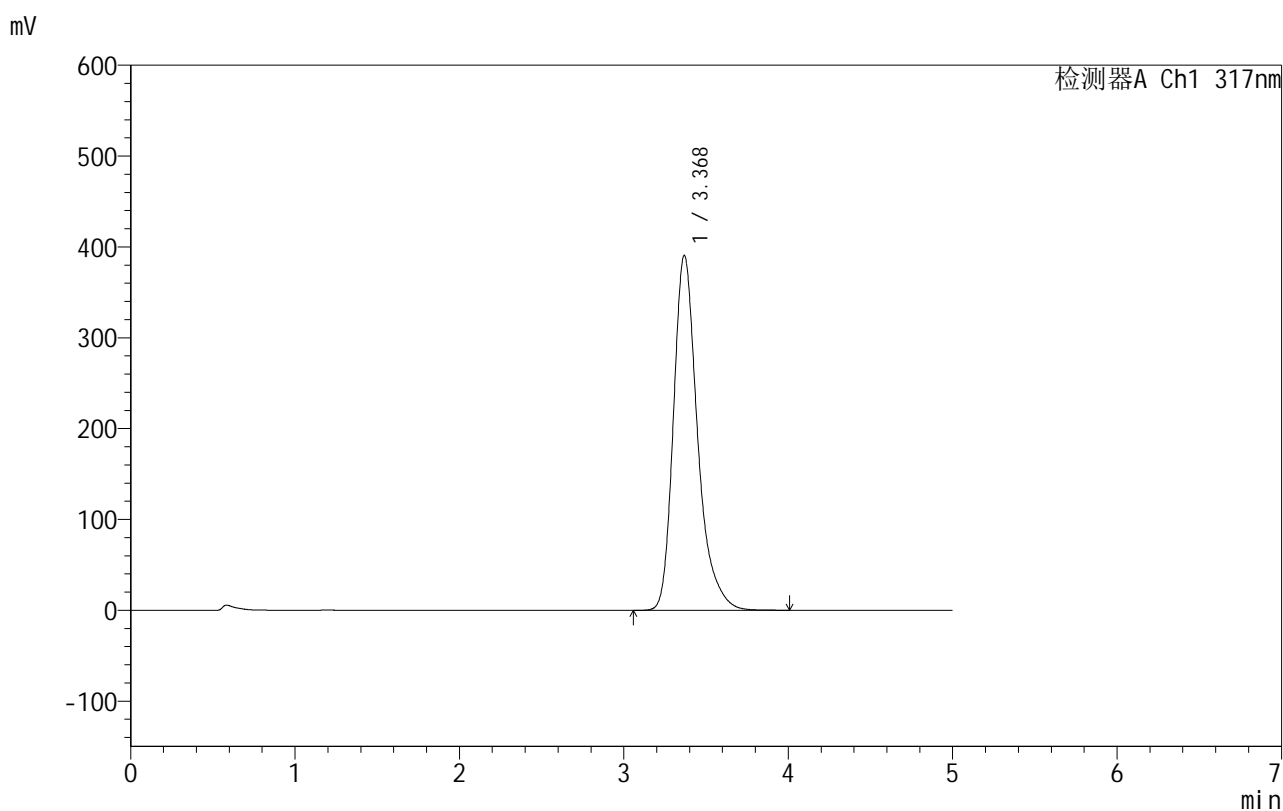
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-50/24-1663-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:35:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	3985915	100.000	389959	2737	1.317	--
总计		3985915	100.000	389959			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

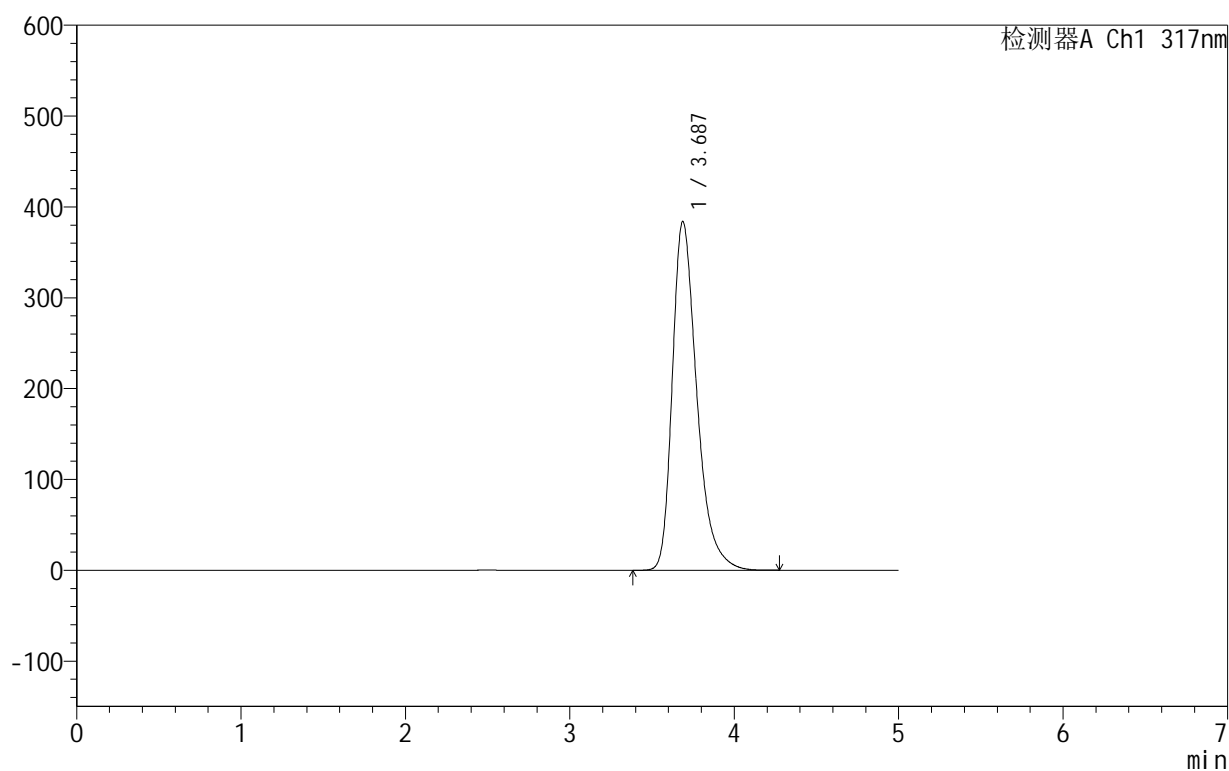
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1664-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:40:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.687	3966103	100.000	383990	3117	1.358	--
总计		3966103	100.000	383990			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

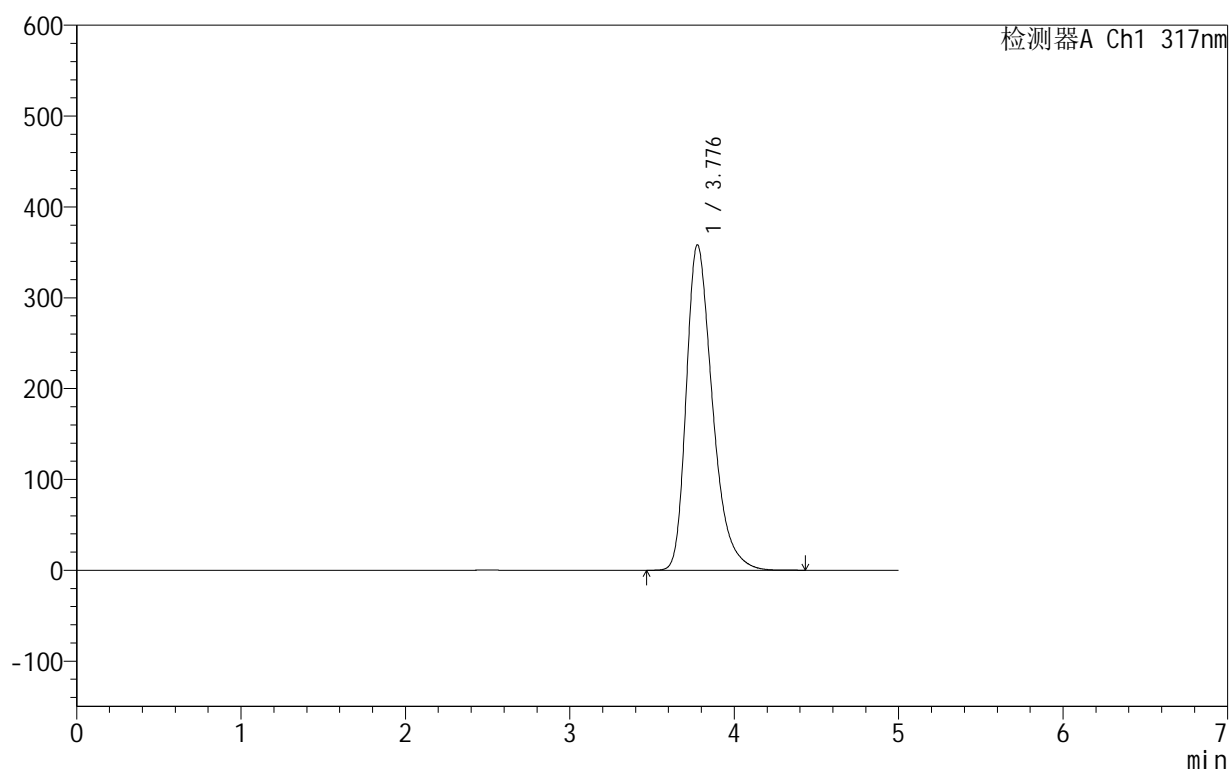
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1665-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:46:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	3968345	100.000	357701	2812	1.360	--
总计		3968345	100.000	357701			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

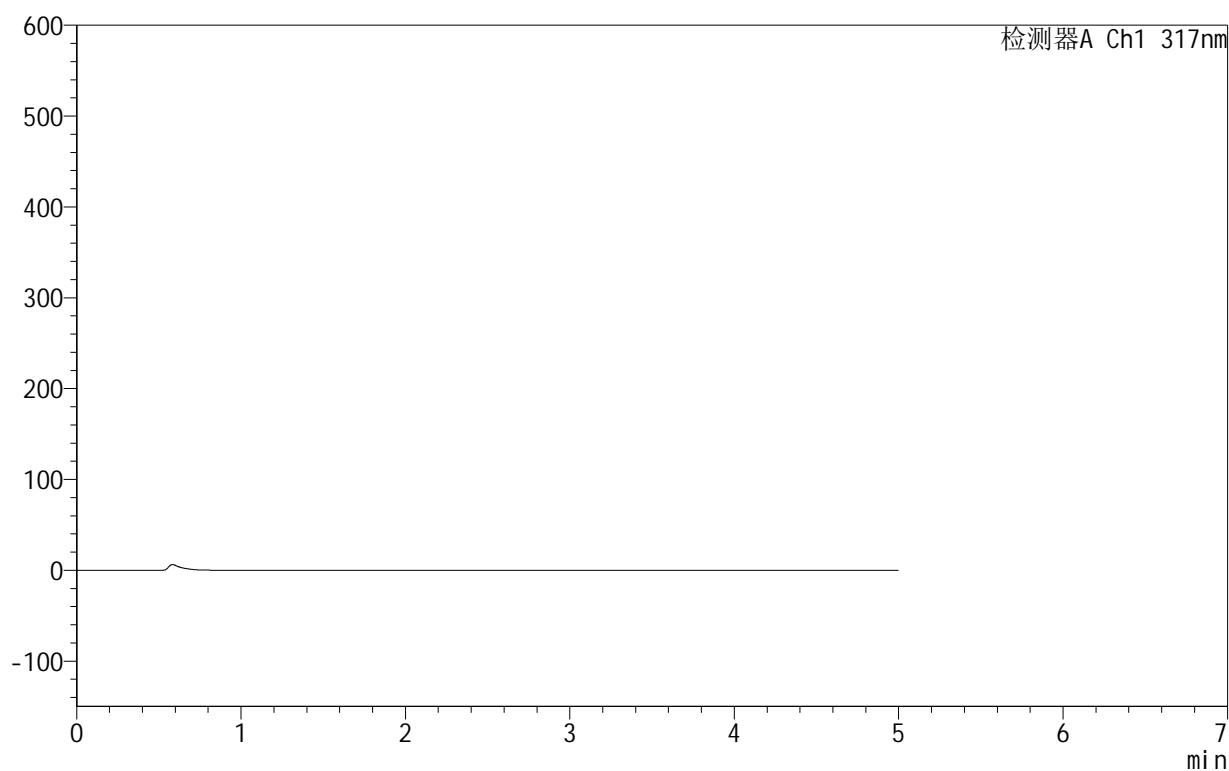
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1666-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:51:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

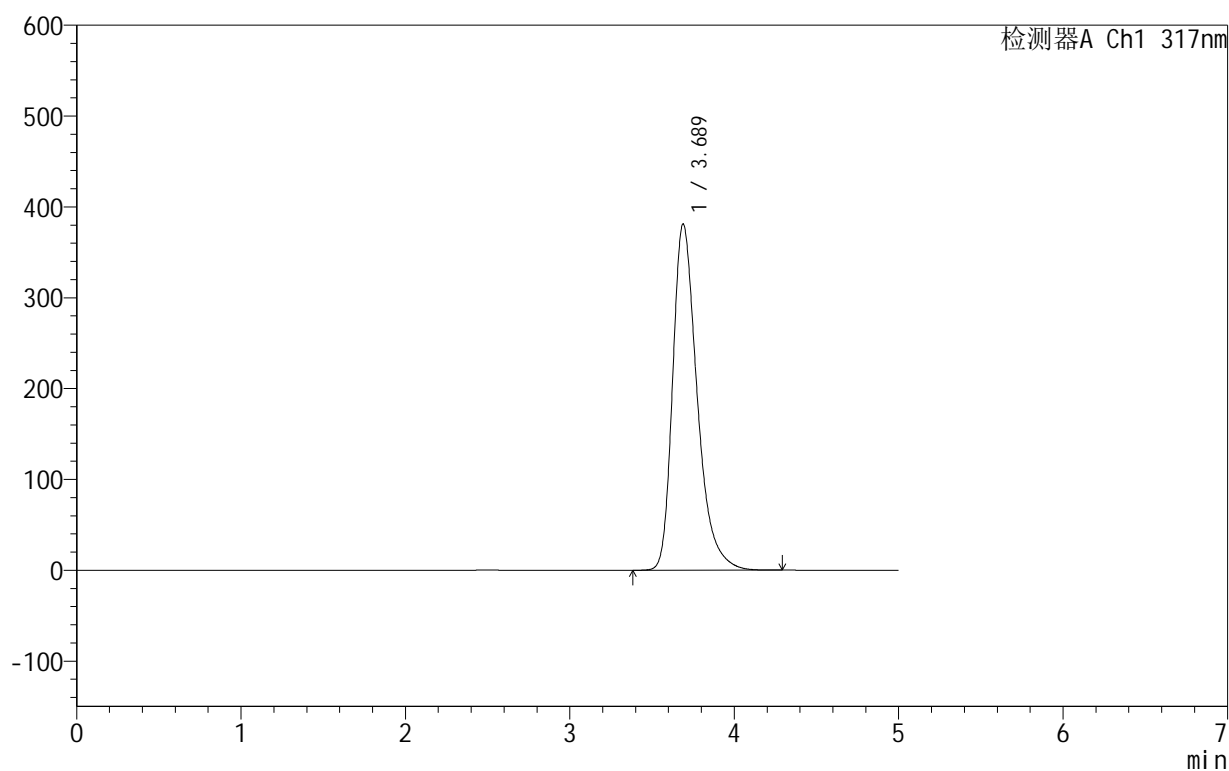
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1667-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:57:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.689	3942073	100.000	381229	3115	1.359	--
总计		3942073	100.000	381229			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

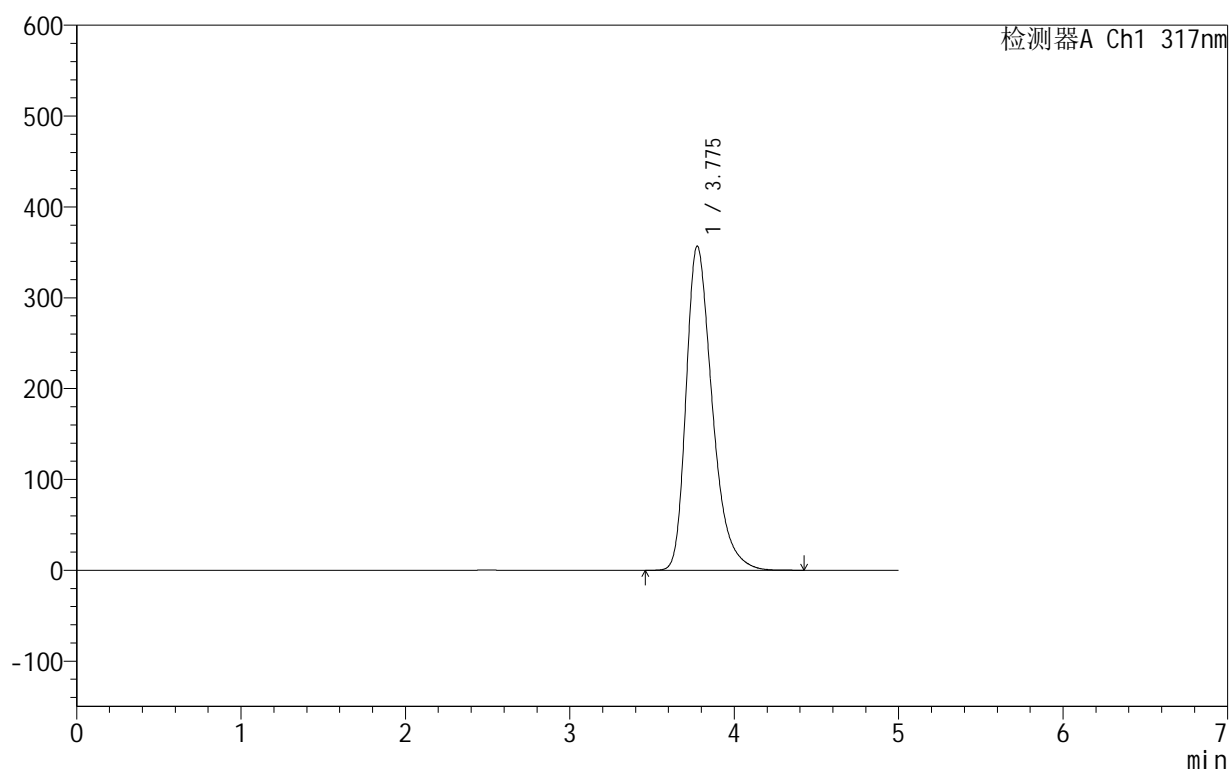
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1668-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 08:02:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:31:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	3944753	100.000	356646	2829	1.361	--
总计		3944753	100.000	356646			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

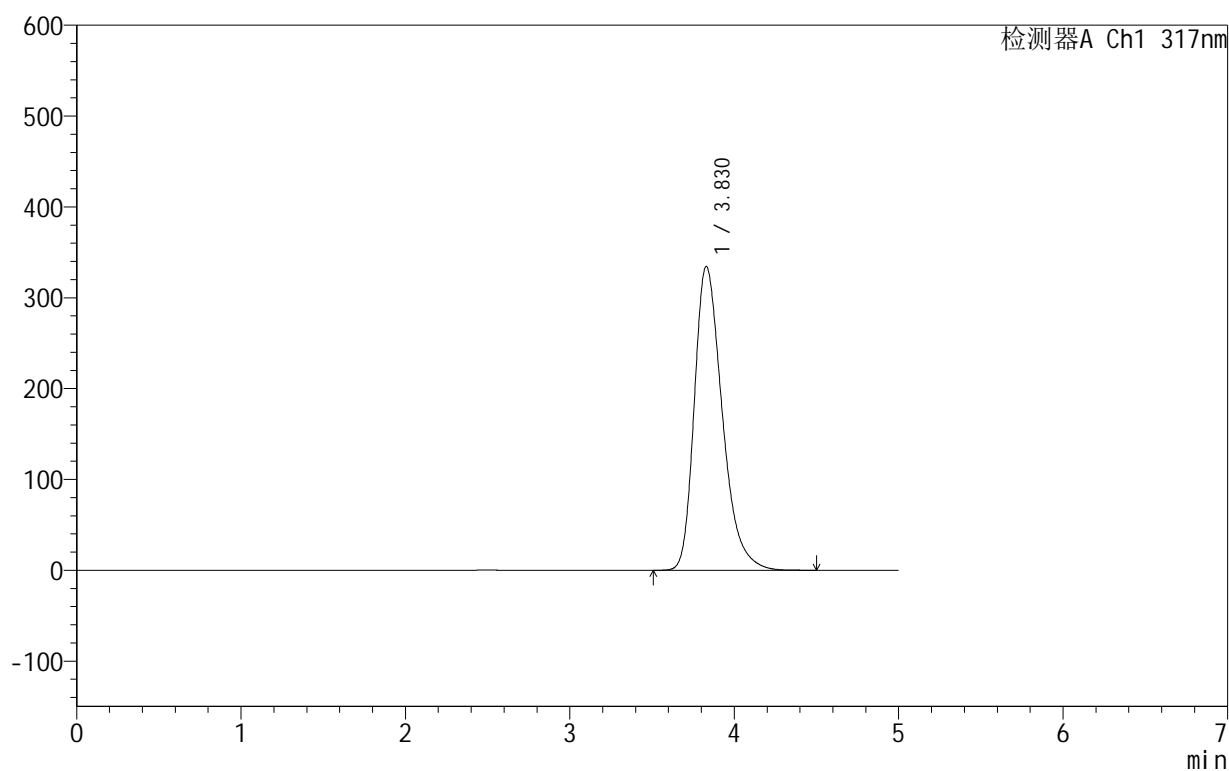
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1669-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 08:07:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	3944144	100.000	334584	2535	1.334	--
总计		3944144	100.000	334584			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

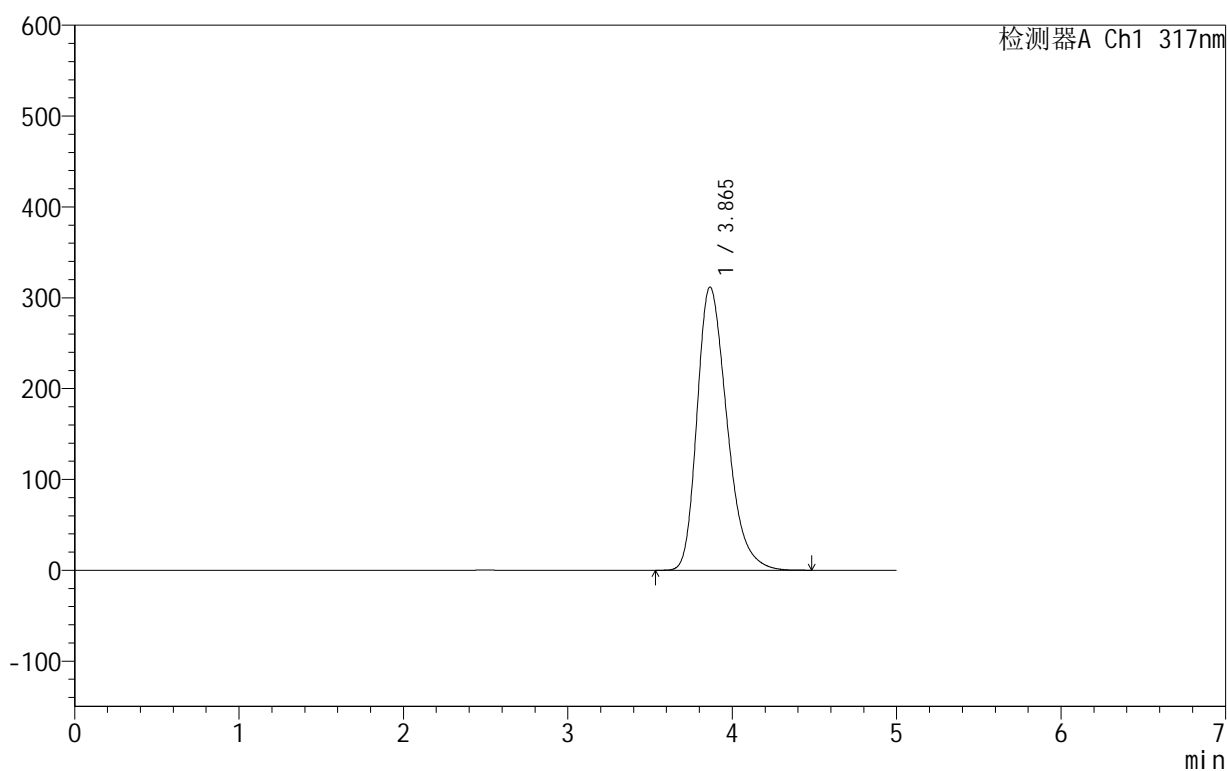
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1670-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 08:13:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	3942619	100.000	311829	2217	1.309	--
总计		3942619	100.000	311829			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

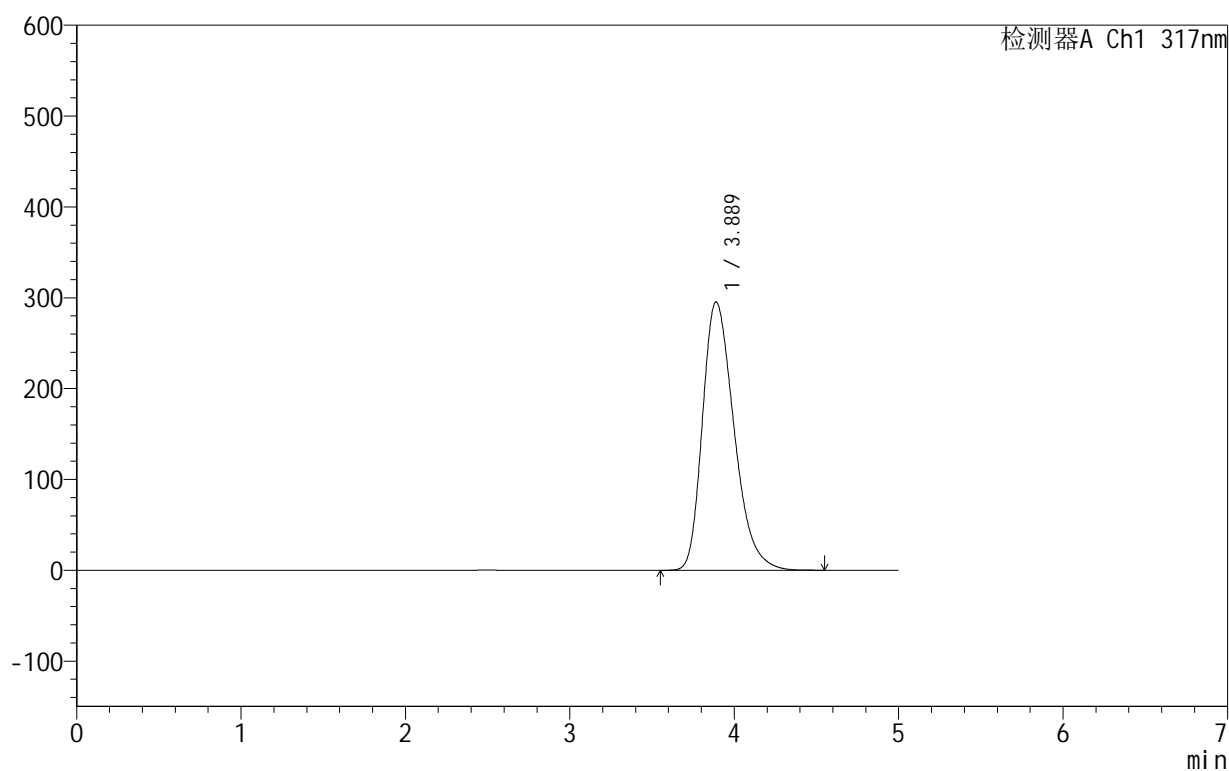
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1671-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 08:18:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	3944006	100.000	295407	1994	1.312	--
总计		3944006	100.000	295407			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

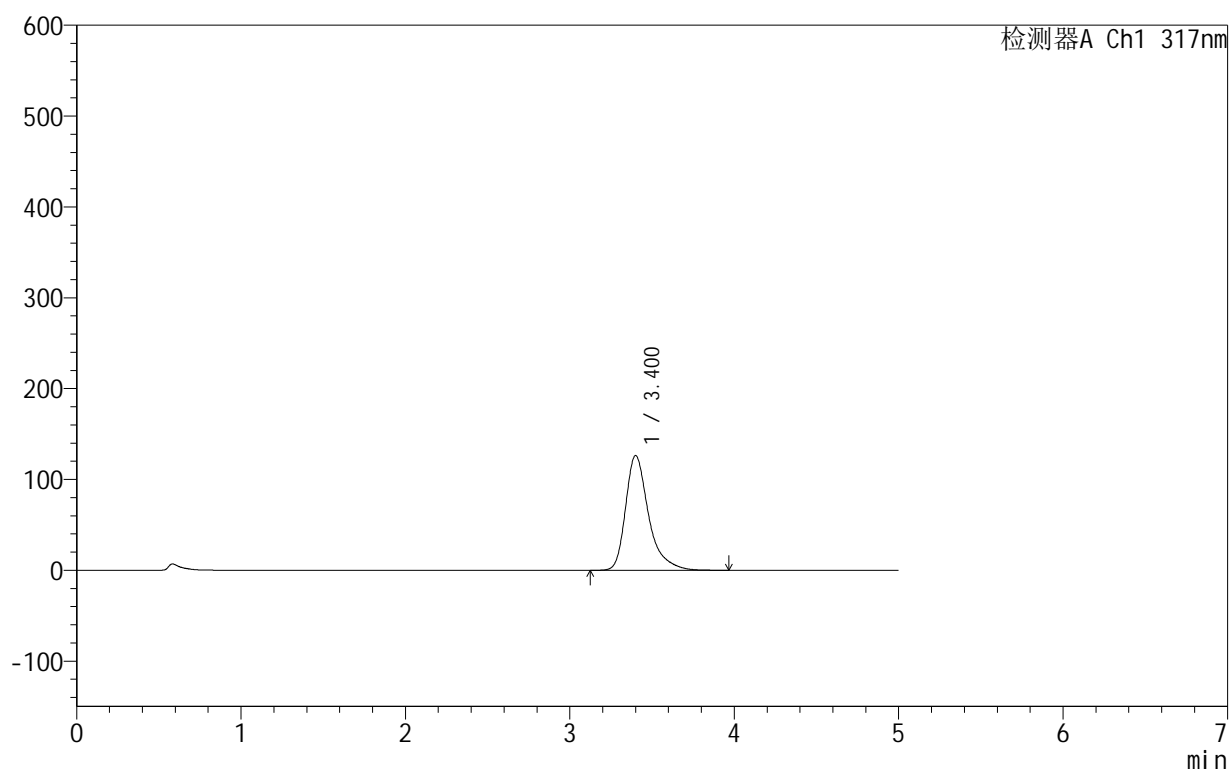
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1672-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 08:24:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.400	1231265	100.000	126226	3149	1.393	--
总计		1231265	100.000	126226			

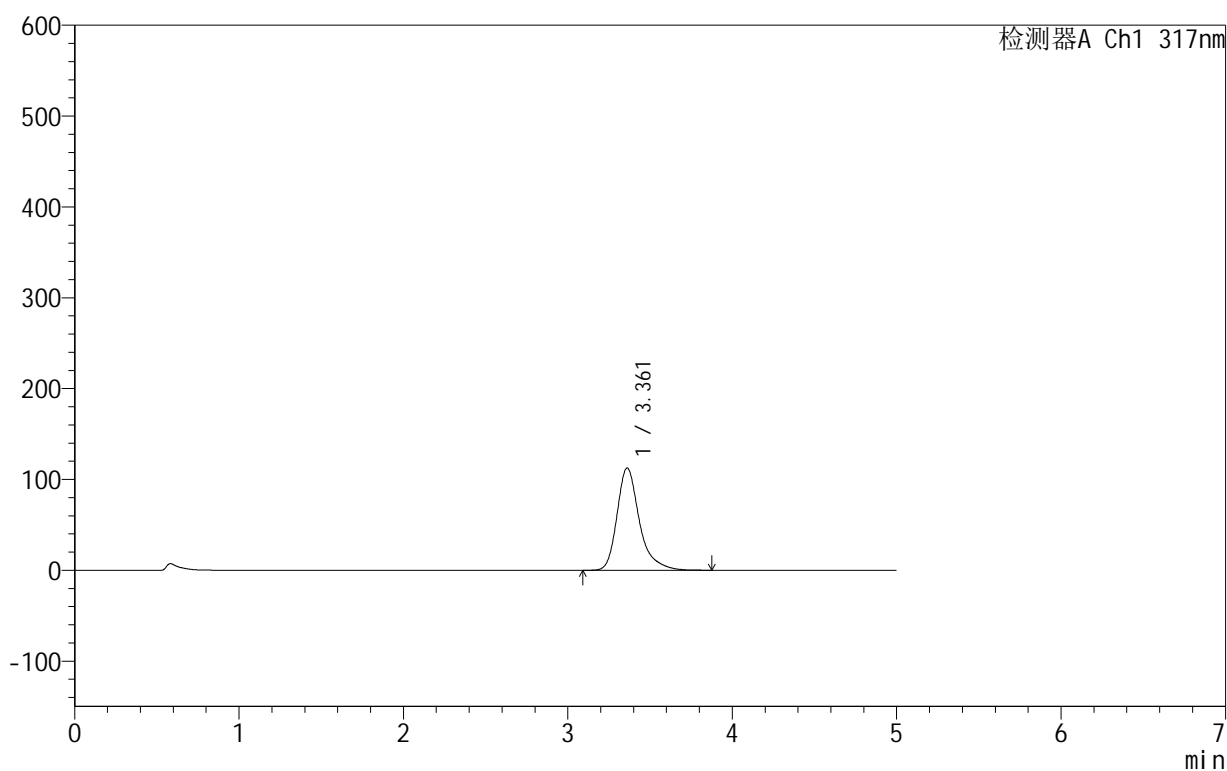
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1673-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 08:29:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	1065716	100.000	112536	3253	1.329	--
总计		1065716	100.000	112536			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

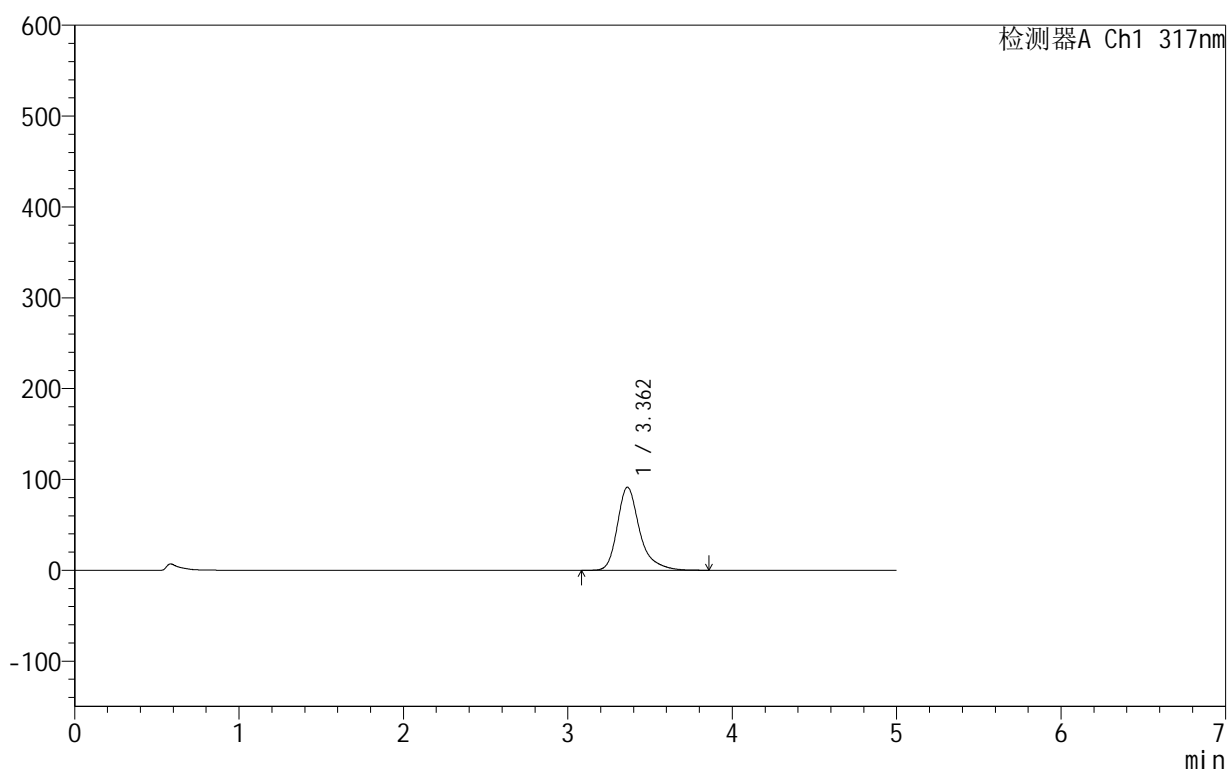
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1674-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 08:34:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.362	861628	100.000	91437	3293	1.332	--
总计		861628	100.000	91437			

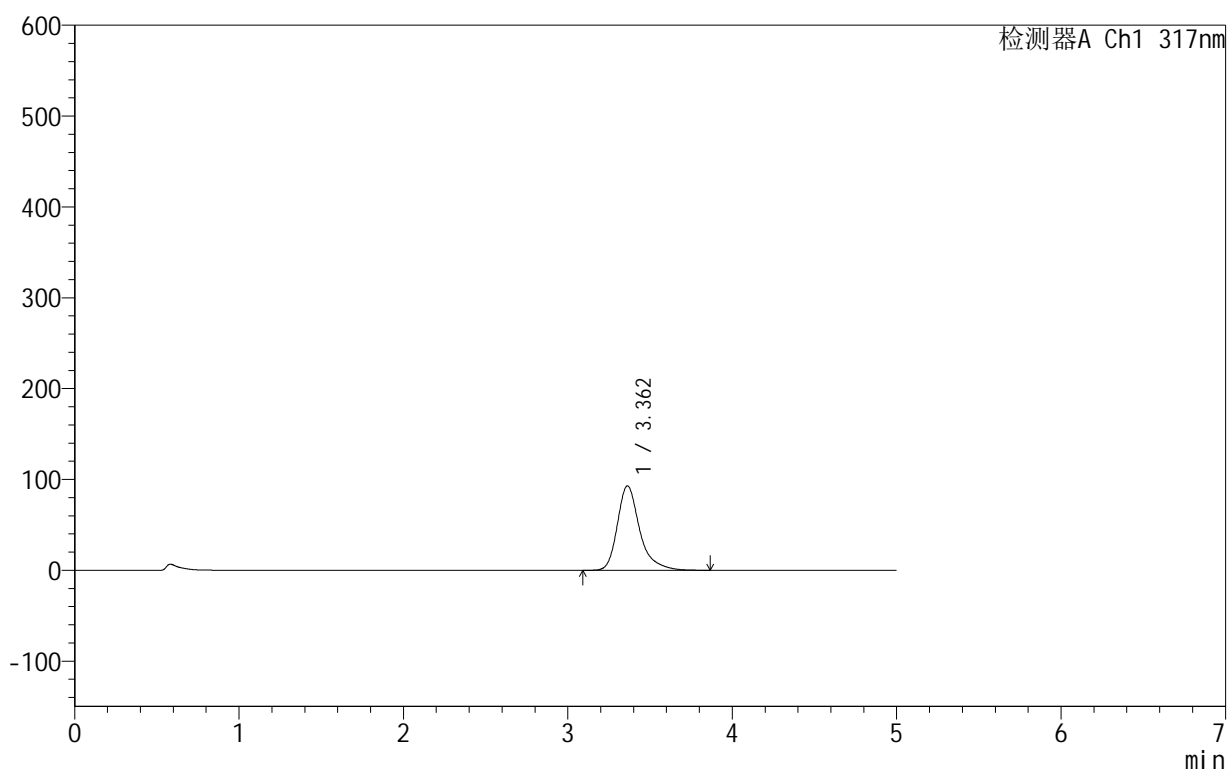
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1675-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 08:40:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.362	877075	100.000	92915	3277	1.333	--
总计		877075	100.000	92915			

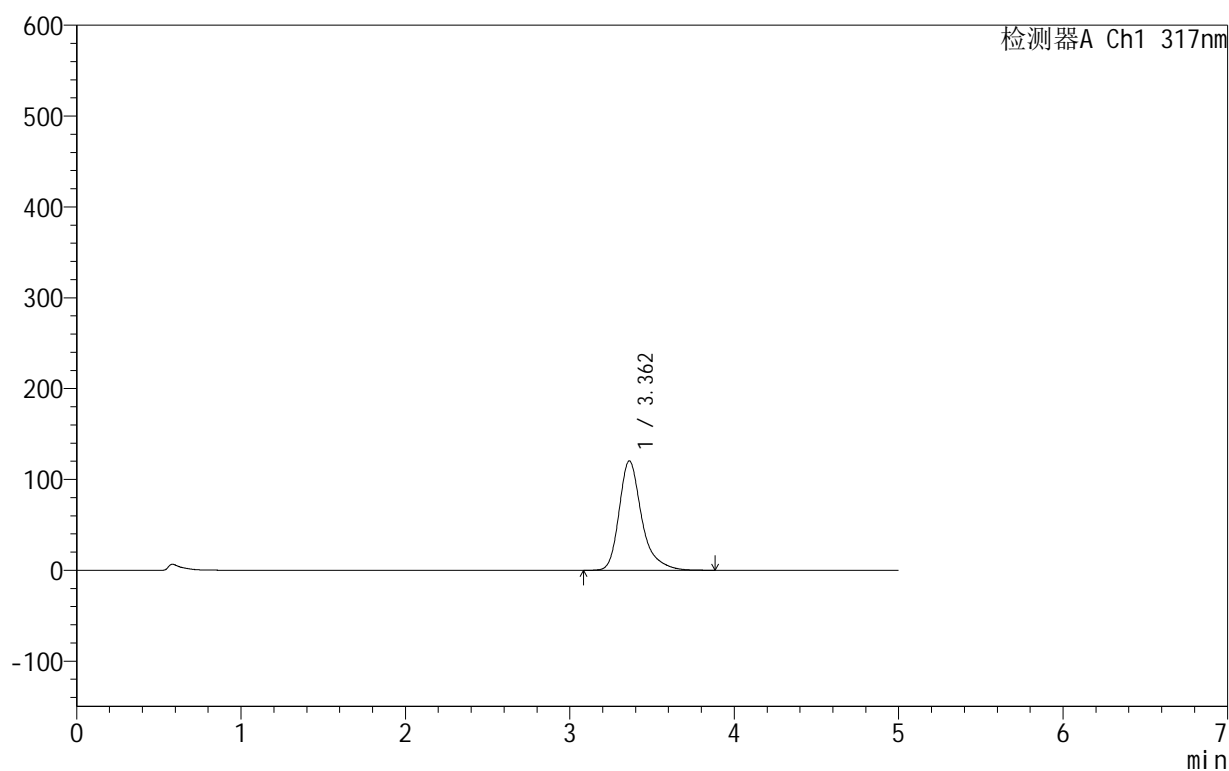
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1676-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 08:45:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.362	1149137	100.000	120412	3193	1.330	--
总计		1149137	100.000	120412			

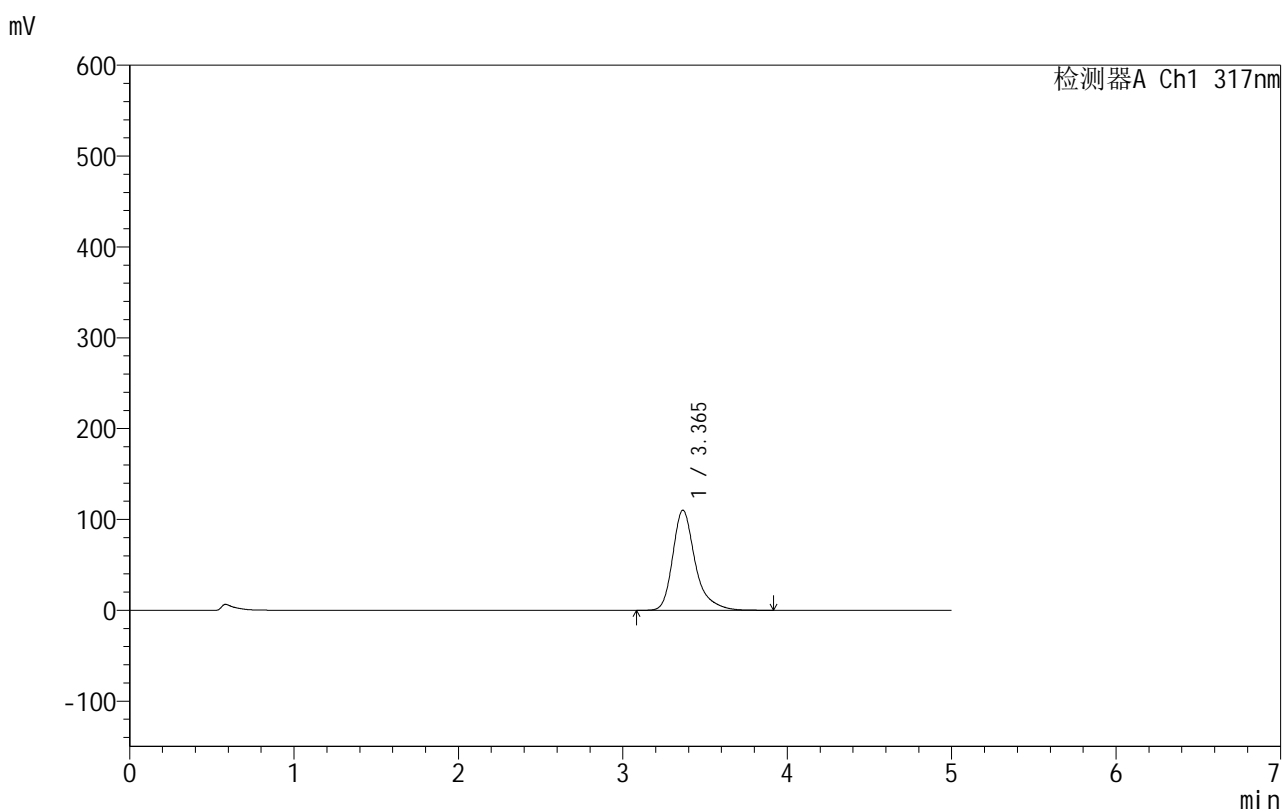
图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1677-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 08:50:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

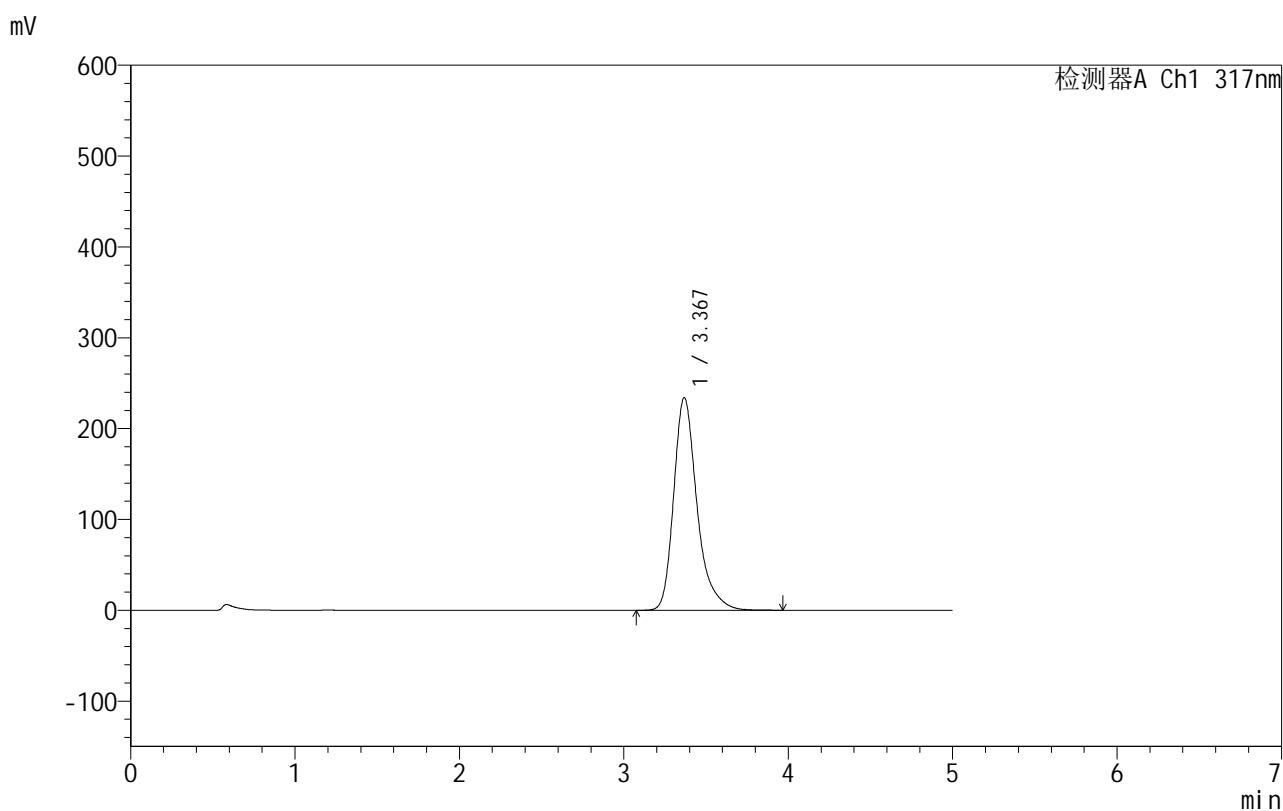
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	1046248	100.000	110146	3236	1.329	--
总计		1046248	100.000	110146			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1678-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 08:56:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	2309481	100.000	233602	2946	1.316	--
总计		2309481	100.000	233602			

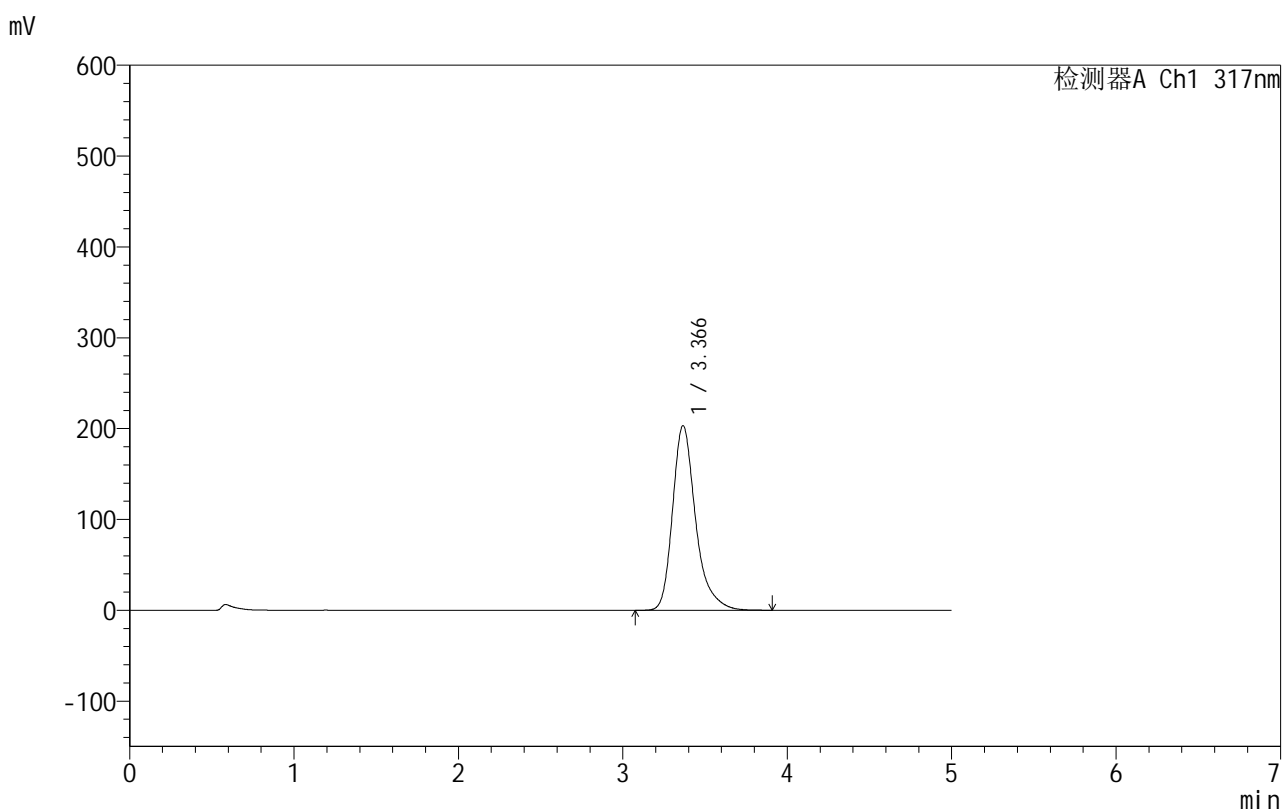
图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-50/24-1679-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 09:01:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	1981926	100.000	203108	3018	1.314	--
总计		1981926	100.000	203108			

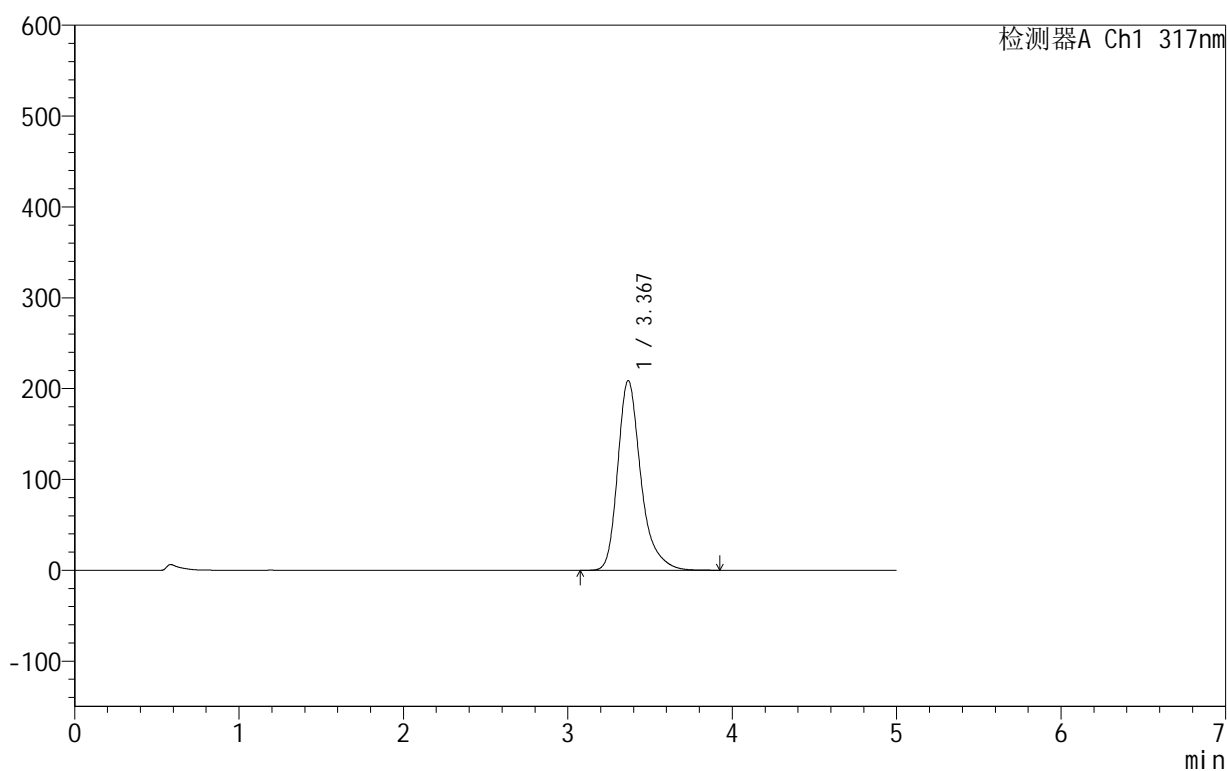
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1680-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 09:07:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	2045782	100.000	208561	2997	1.313	--
总计		2045782	100.000	208561			

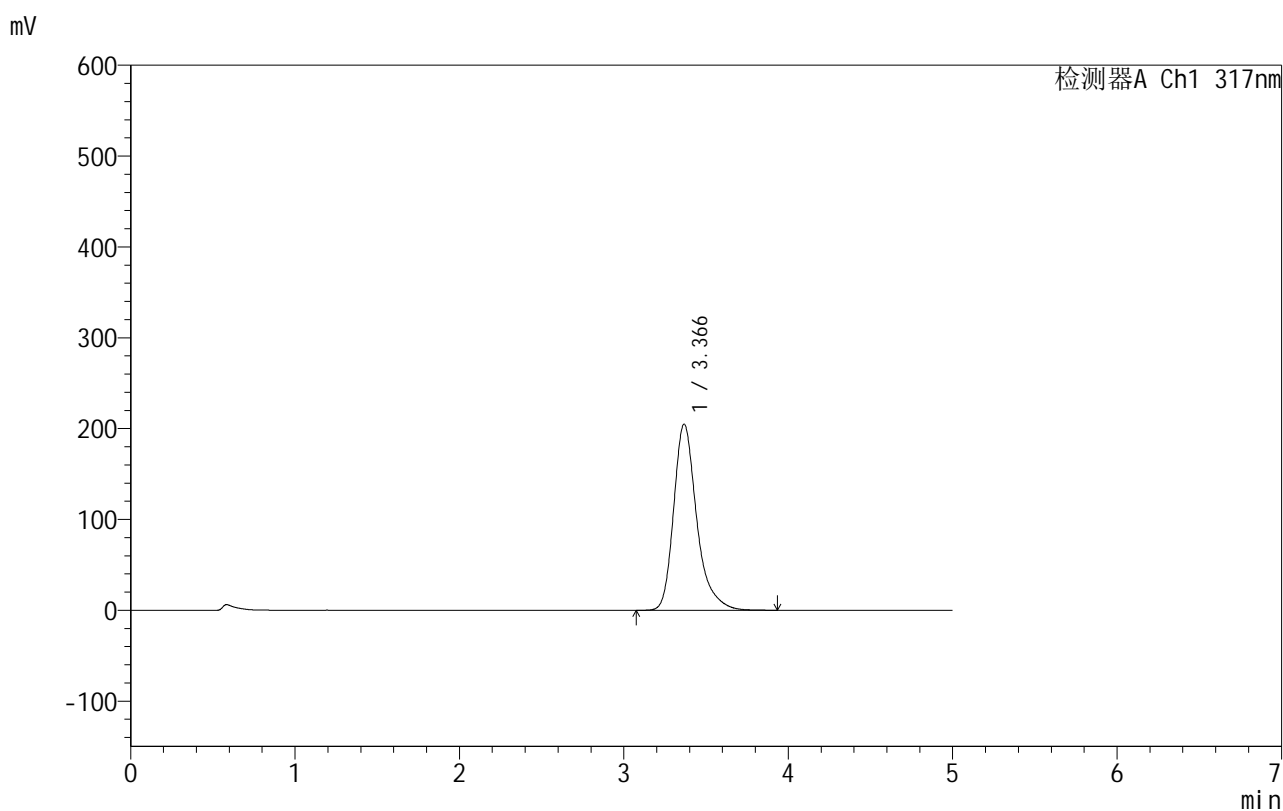
图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-50/24-1681-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 09:12:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	2001079	100.000	204709	3016	1.315	--
总计		2001079	100.000	204709			

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

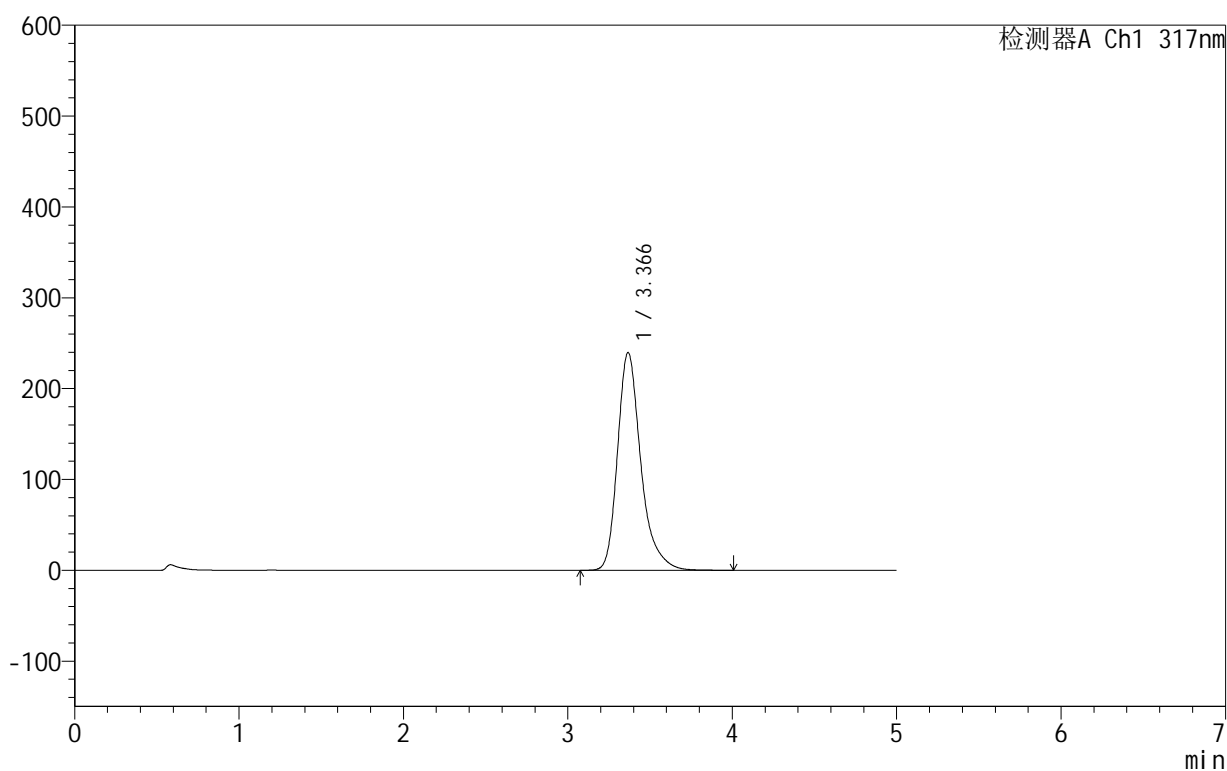
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1682-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 09:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

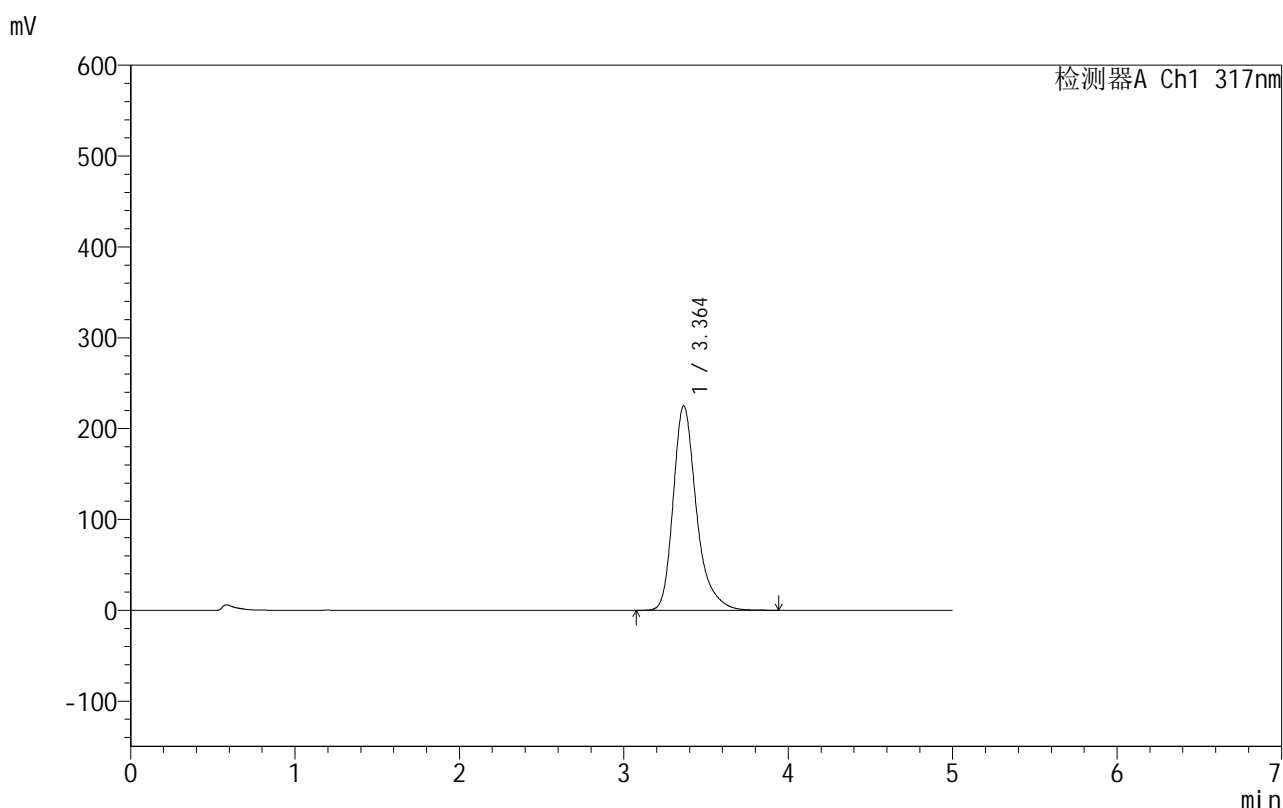
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	2364616	100.000	239495	2945	1.313	--
总计		2364616	100.000	239495			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-50/24-1683-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 09:23:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	2211503	100.000	225198	2970	1.313	--
总计		2211503	100.000	225198			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

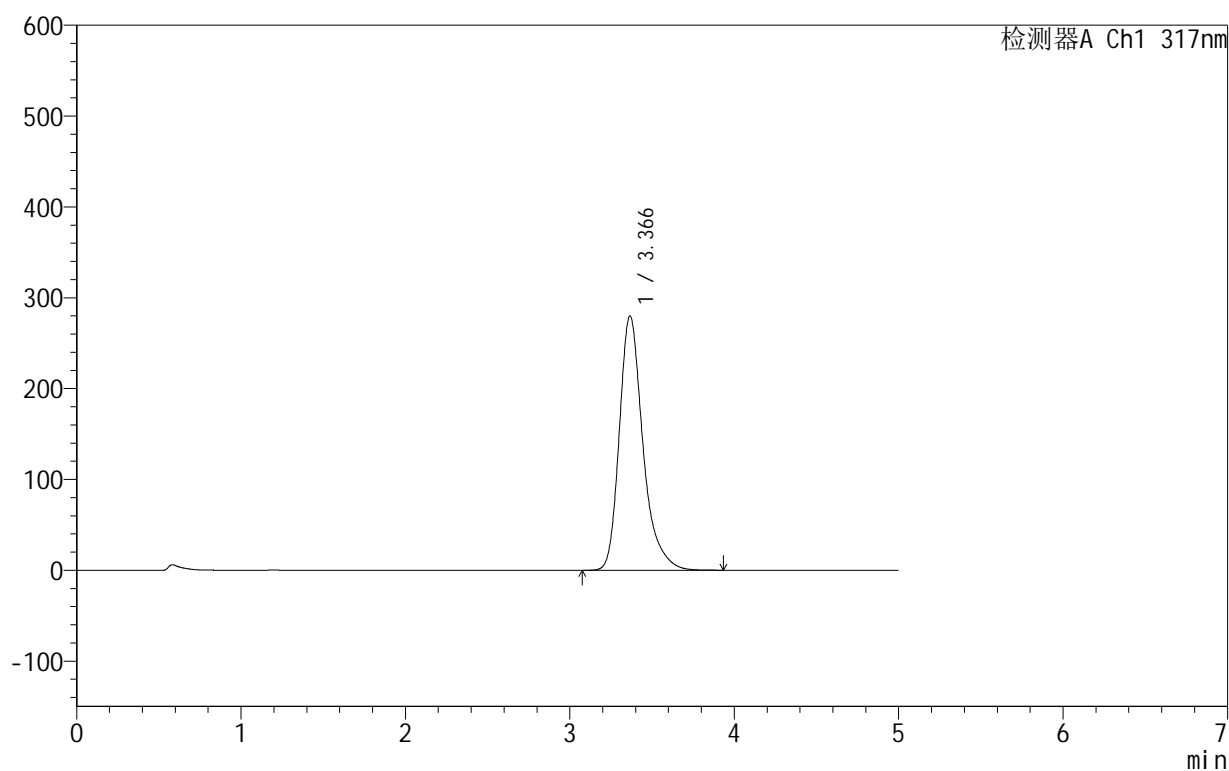
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1684-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 09:28:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	2794599	100.000	279918	2867	1.315	--
总计		2794599	100.000	279918			

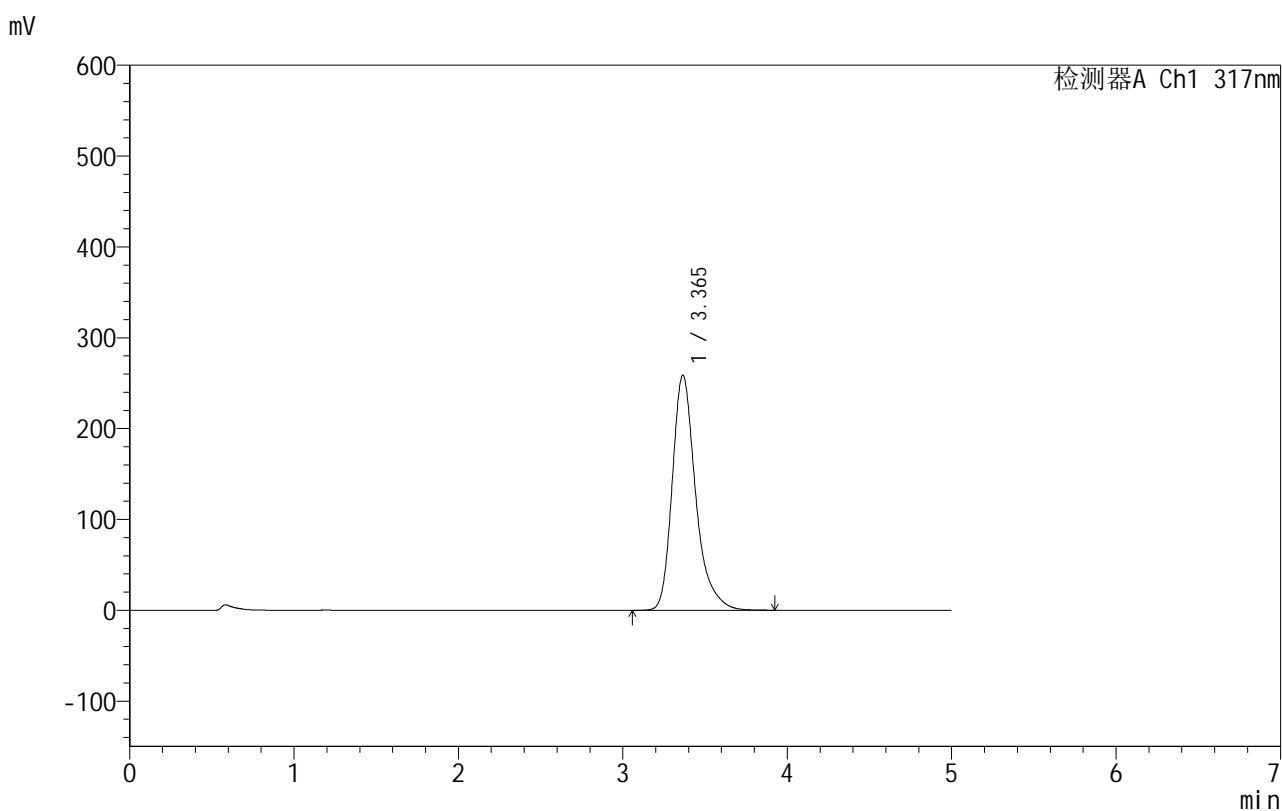
图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-50/24-1685-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 09:33:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	2564776	100.000	258746	2907	1.314	--
总计		2564776	100.000	258746			

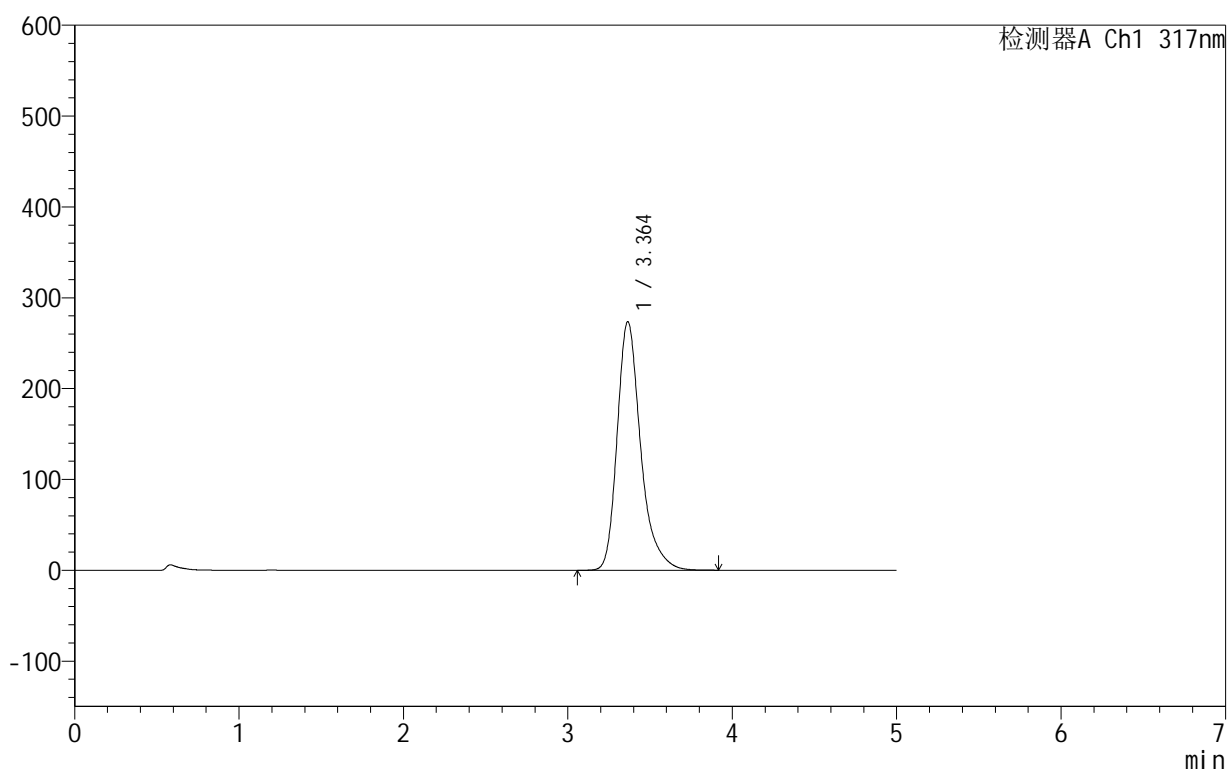
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1686-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 09:39:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	2722174	100.000	273686	2885	1.312	--
总计		2722174	100.000	273686			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

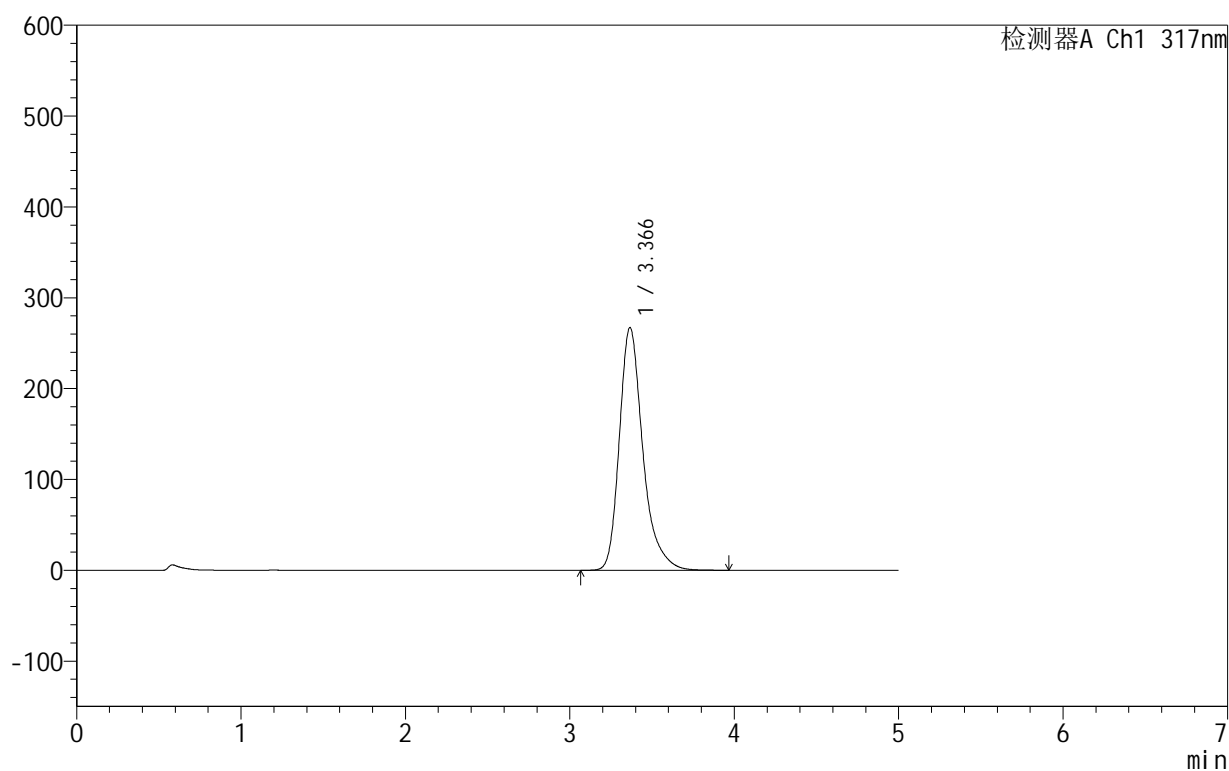
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1687-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 09:44:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	2655737	100.000	267041	2897	1.315	--
总计		2655737	100.000	267041			

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

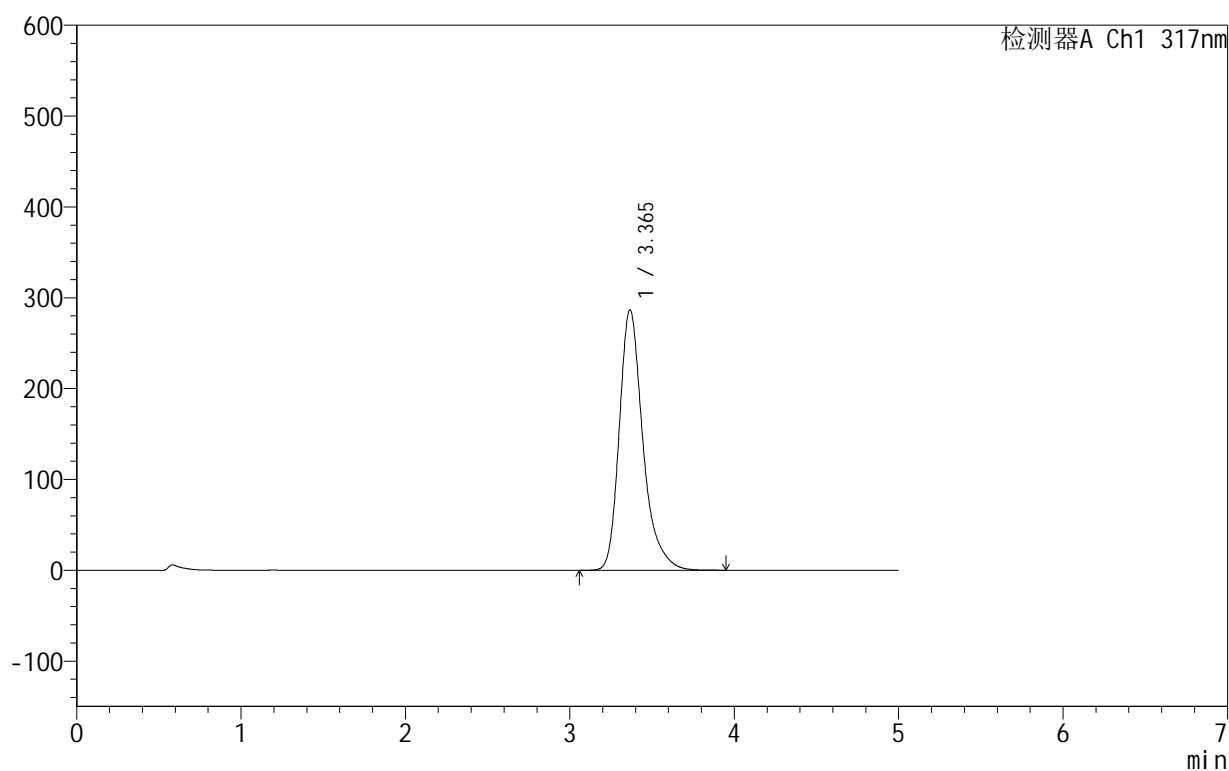
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1688-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 09:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	2862382	100.000	286598	2864	1.315	--
总计		2862382	100.000	286598			

图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

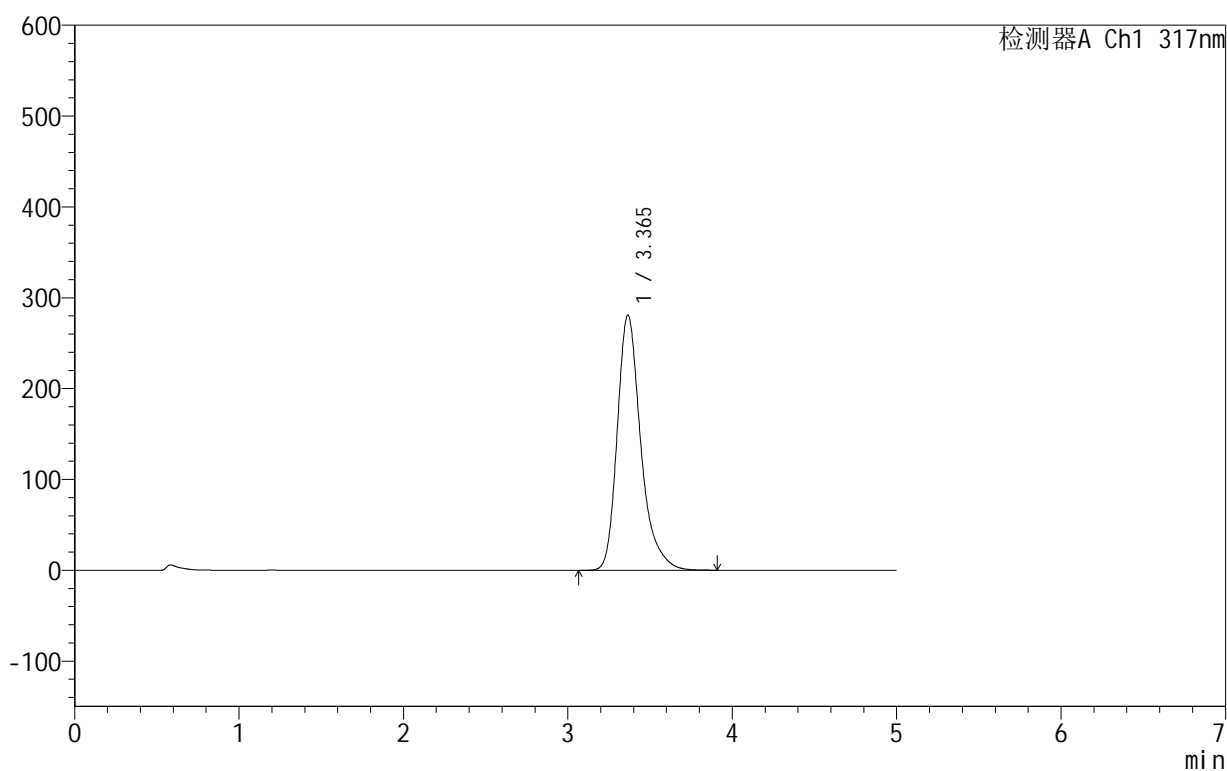
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1689-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 09:55:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:32:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	2799098	100.000	280883	2876	1.313	--
总计		2799098	100.000	280883			

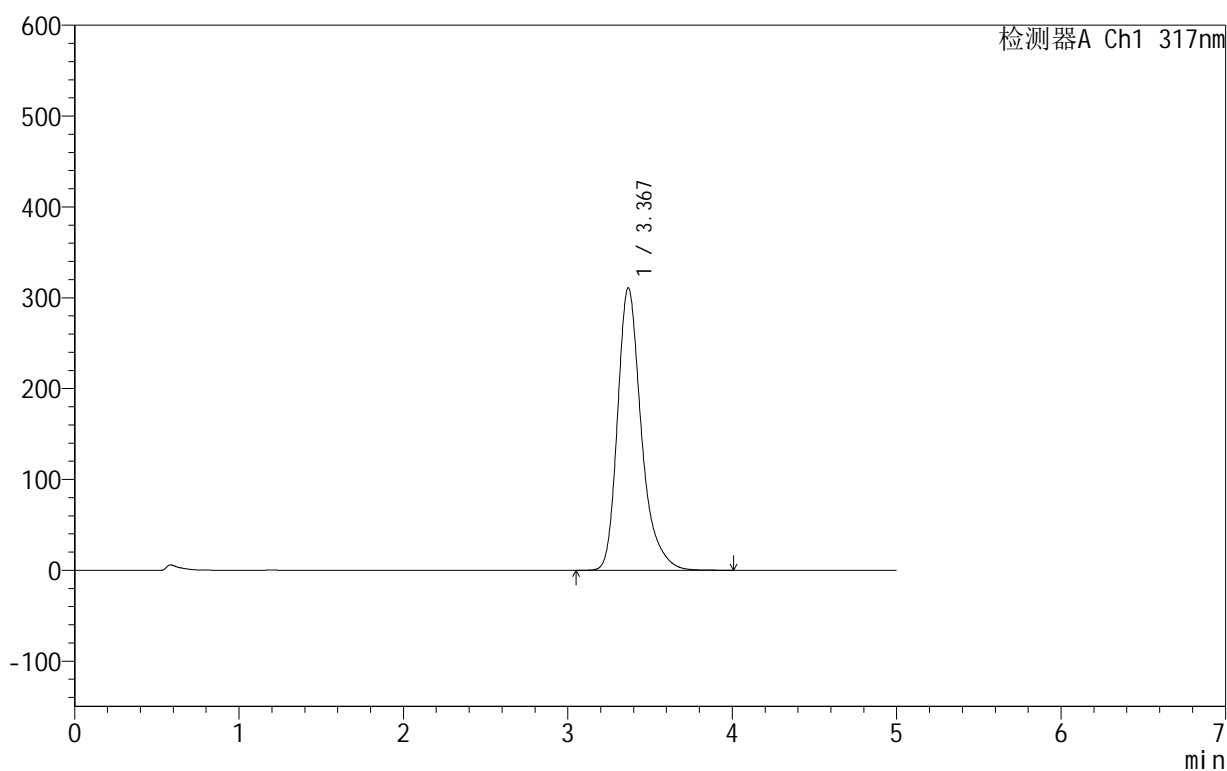
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1690-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 10:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	3130248	100.000	310477	2821	1.316	--
总计		3130248	100.000	310477			

图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

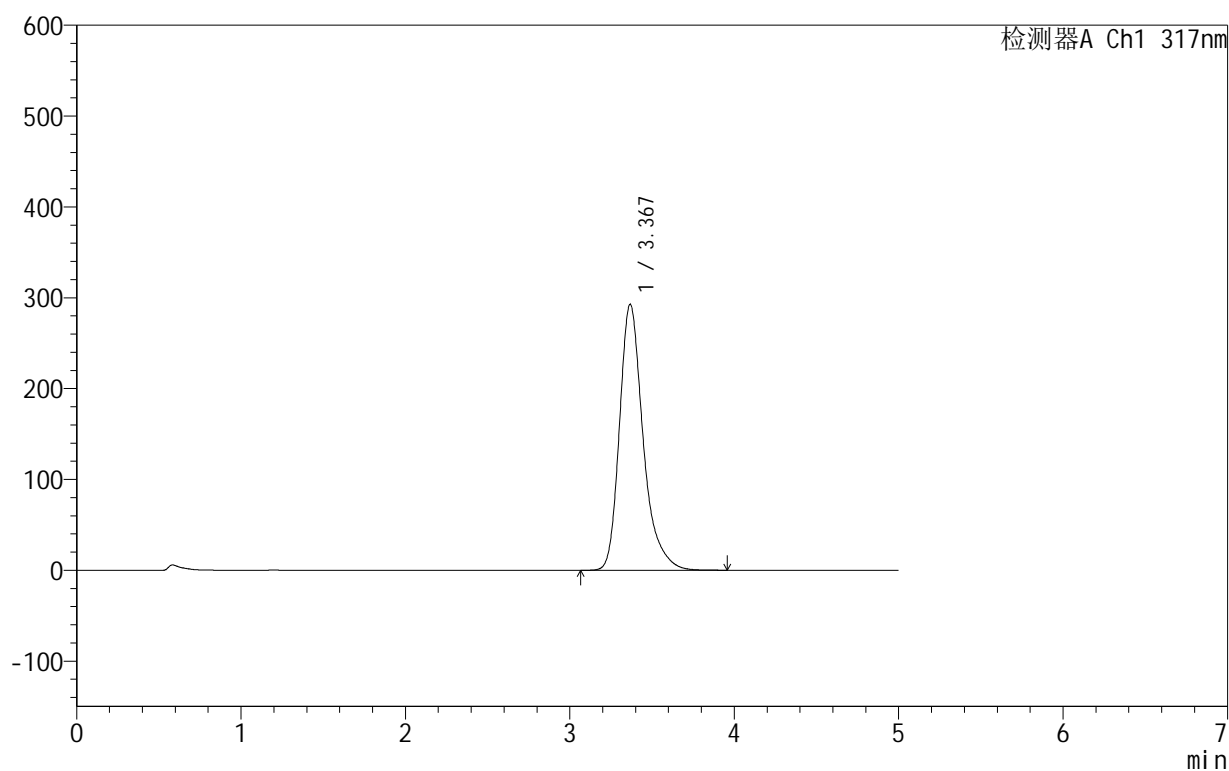
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1691-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 10:06:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	2929154	100.000	292407	2855	1.314	--
总计		2929154	100.000	292407			

图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

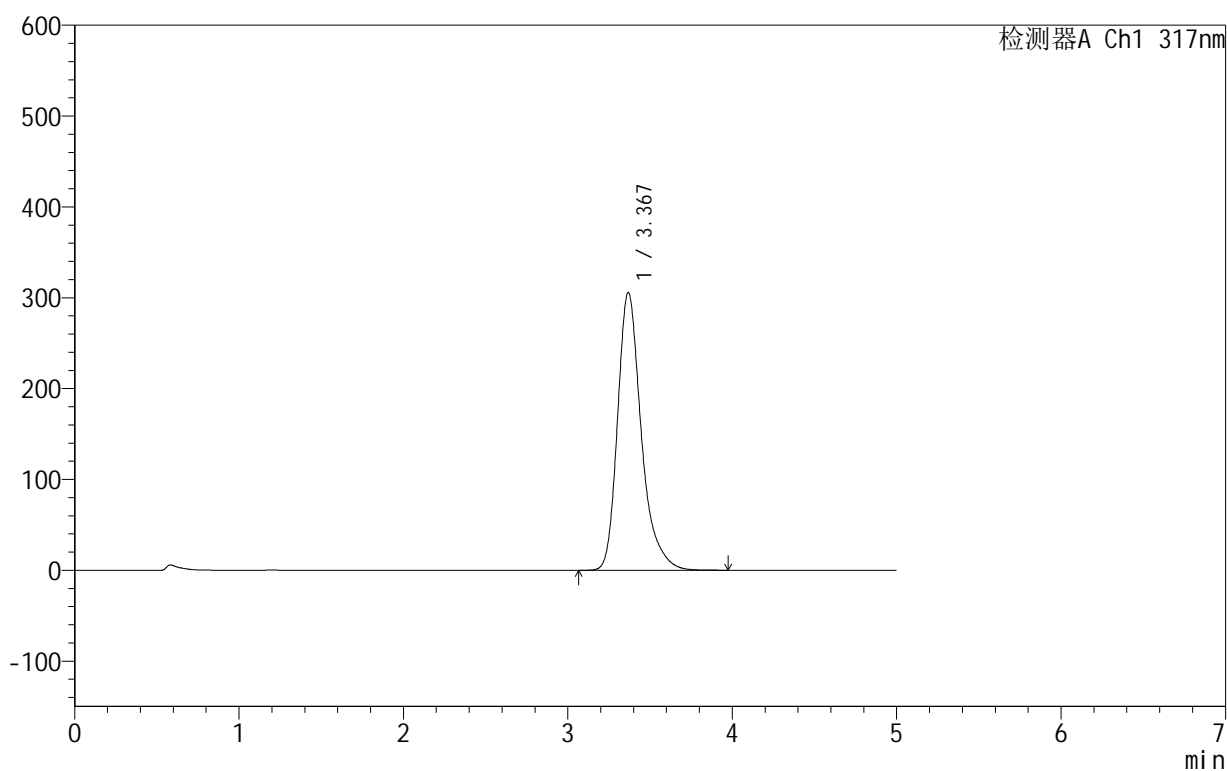
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1692-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 10:11:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	3068589	100.000	305248	2835	1.314	--
总计		3068589	100.000	305248			

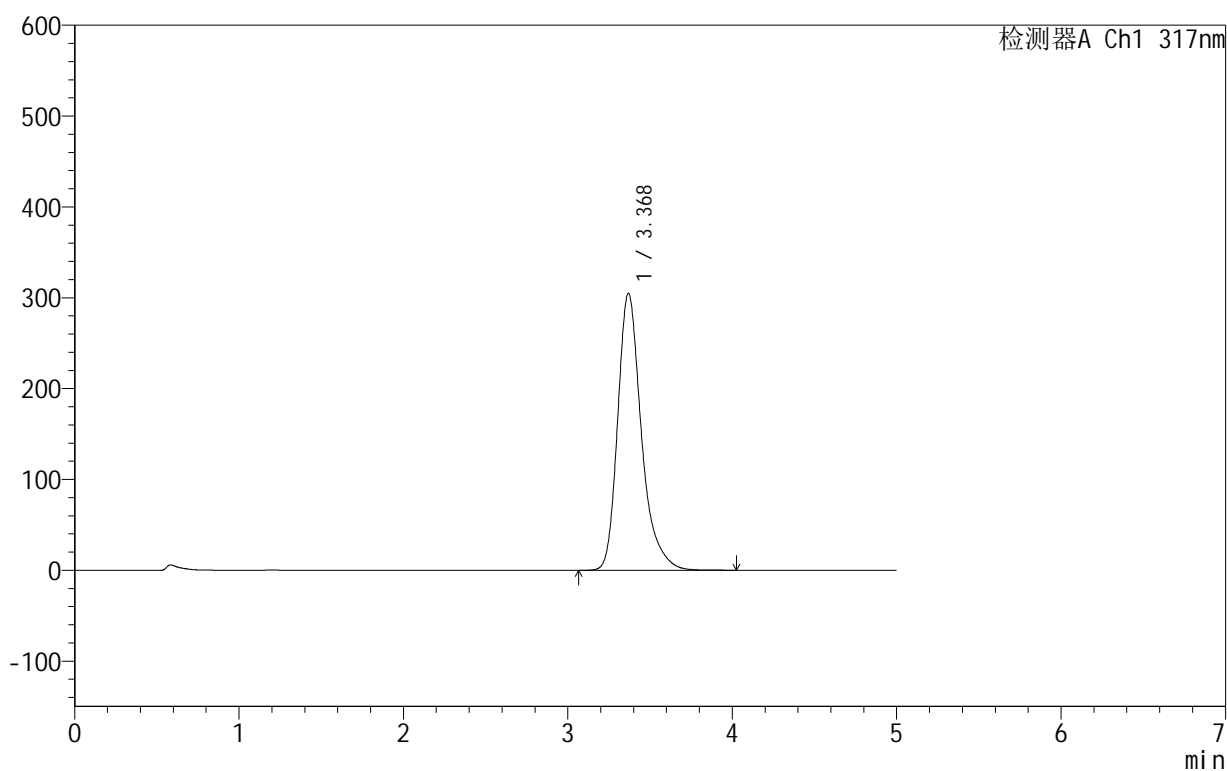
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1693-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 10:16:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	3058454	100.000	304425	2841	1.314	--
总计		3058454	100.000	304425			

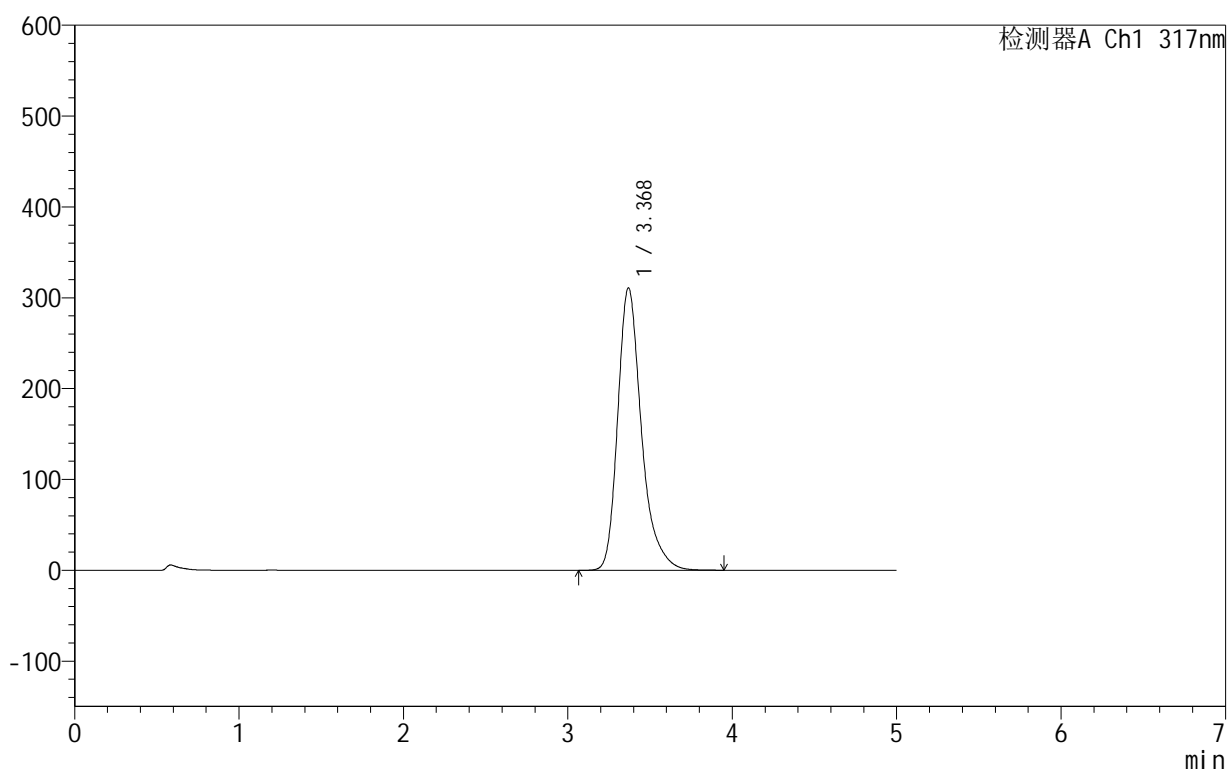
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1694-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 10:22:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	3122701	100.000	310451	2831	1.315	--
总计		3122701	100.000	310451			

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

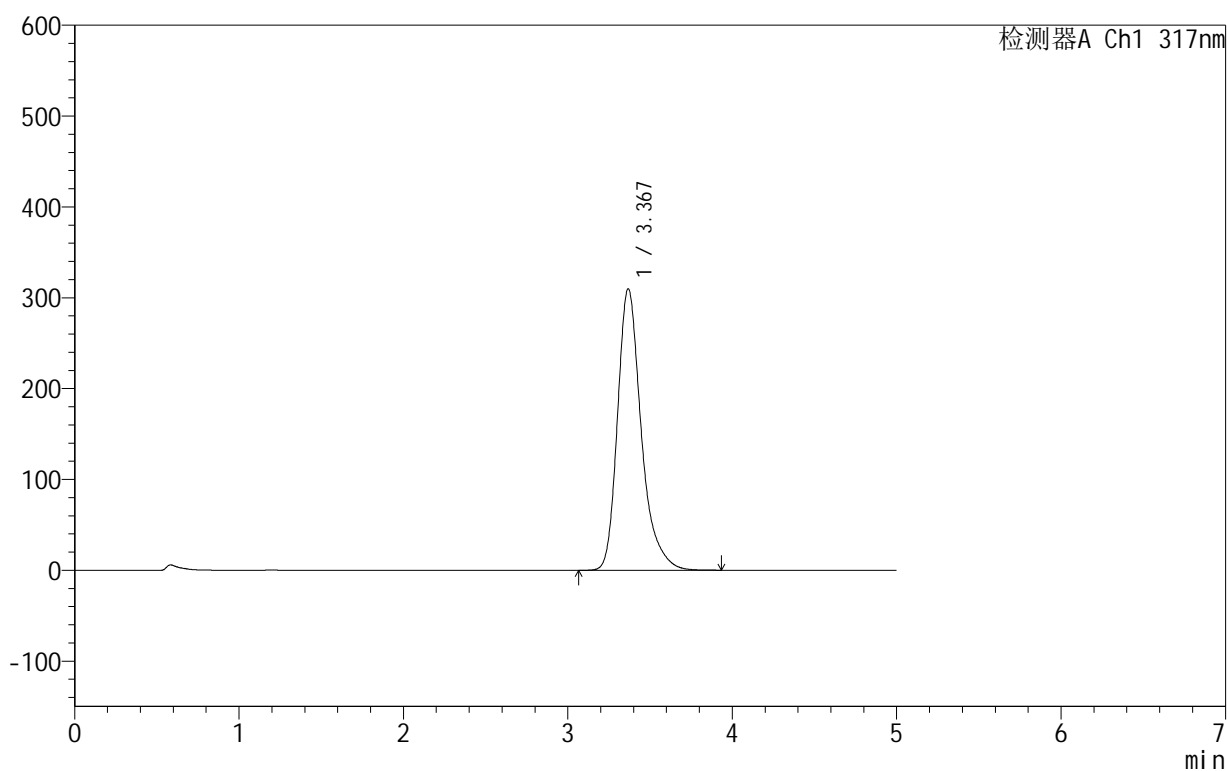
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1695-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 10:27:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	3112709	100.000	309435	2831	1.315	--
总计		3112709	100.000	309435			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

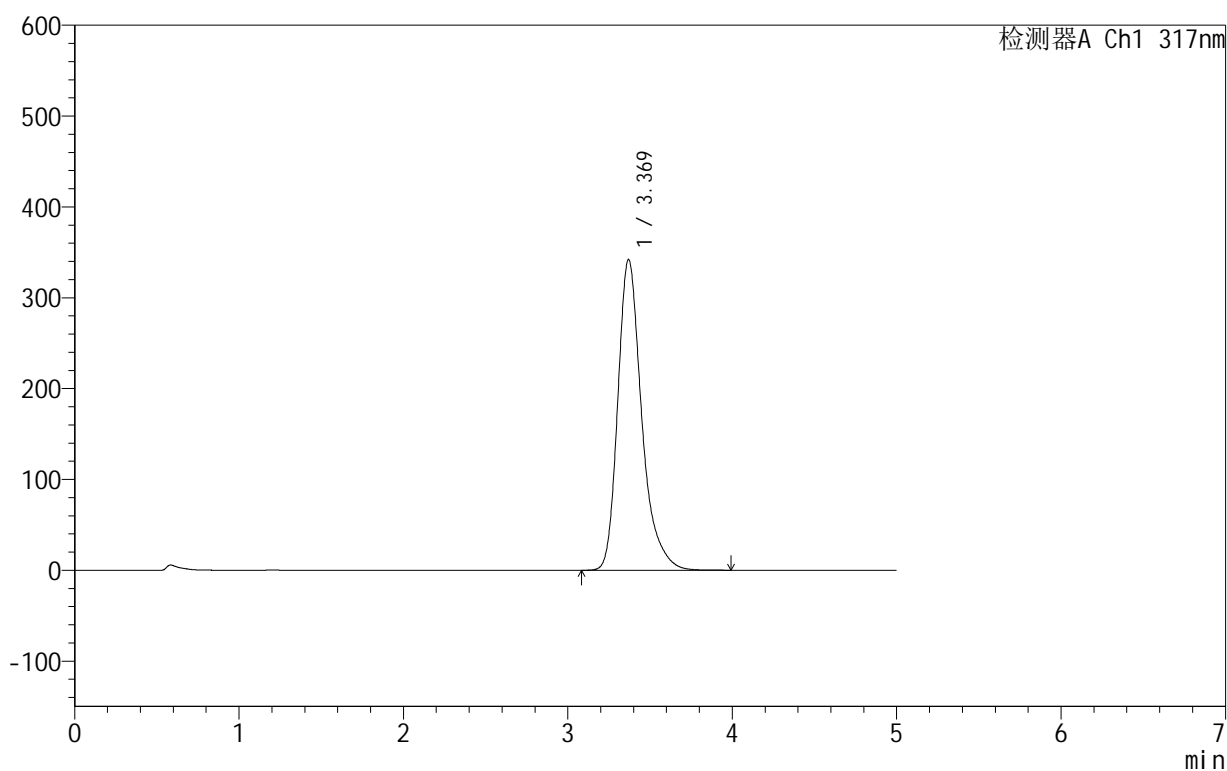
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1696-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 10:33:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	3463853	100.000	341874	2785	1.318	--
总计		3463853	100.000	341874			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

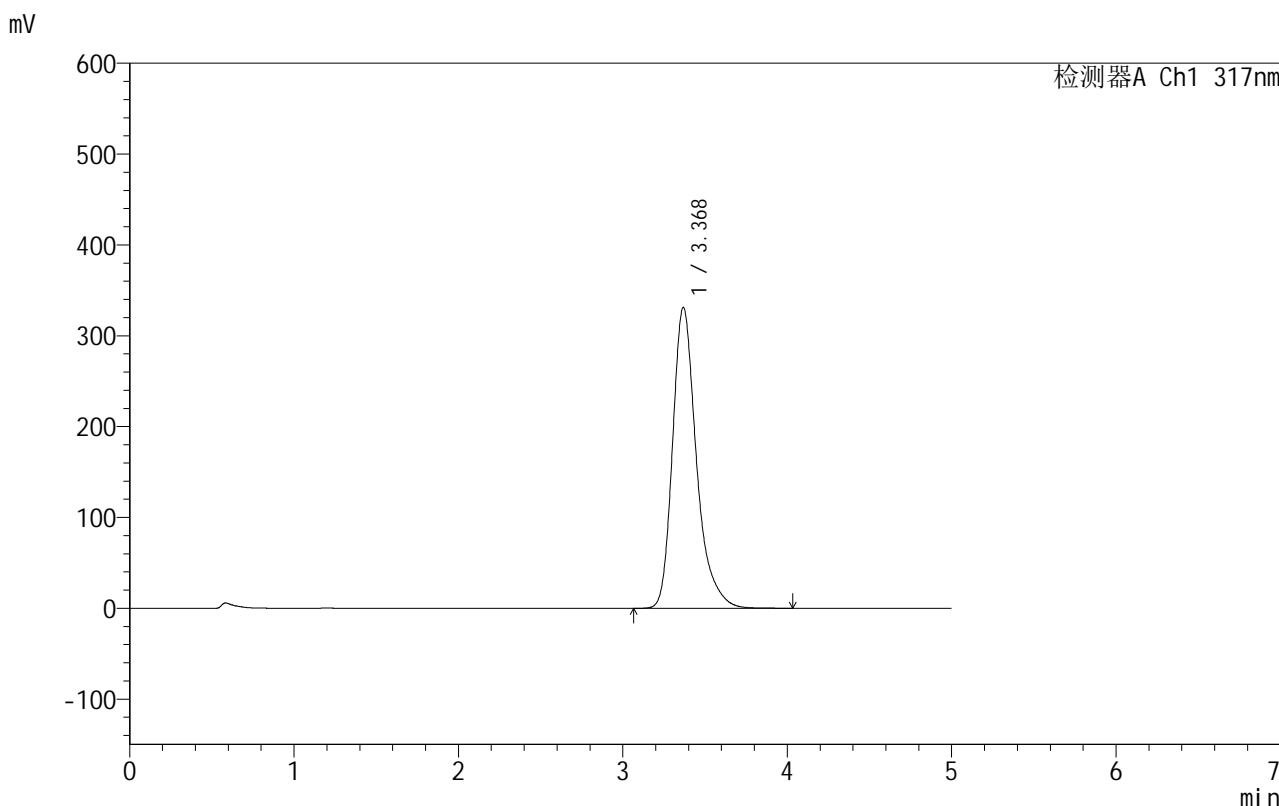


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1697-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 10:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	3343974	100.000	330632	2804	1.316	--
总计		3343974	100.000	330632			

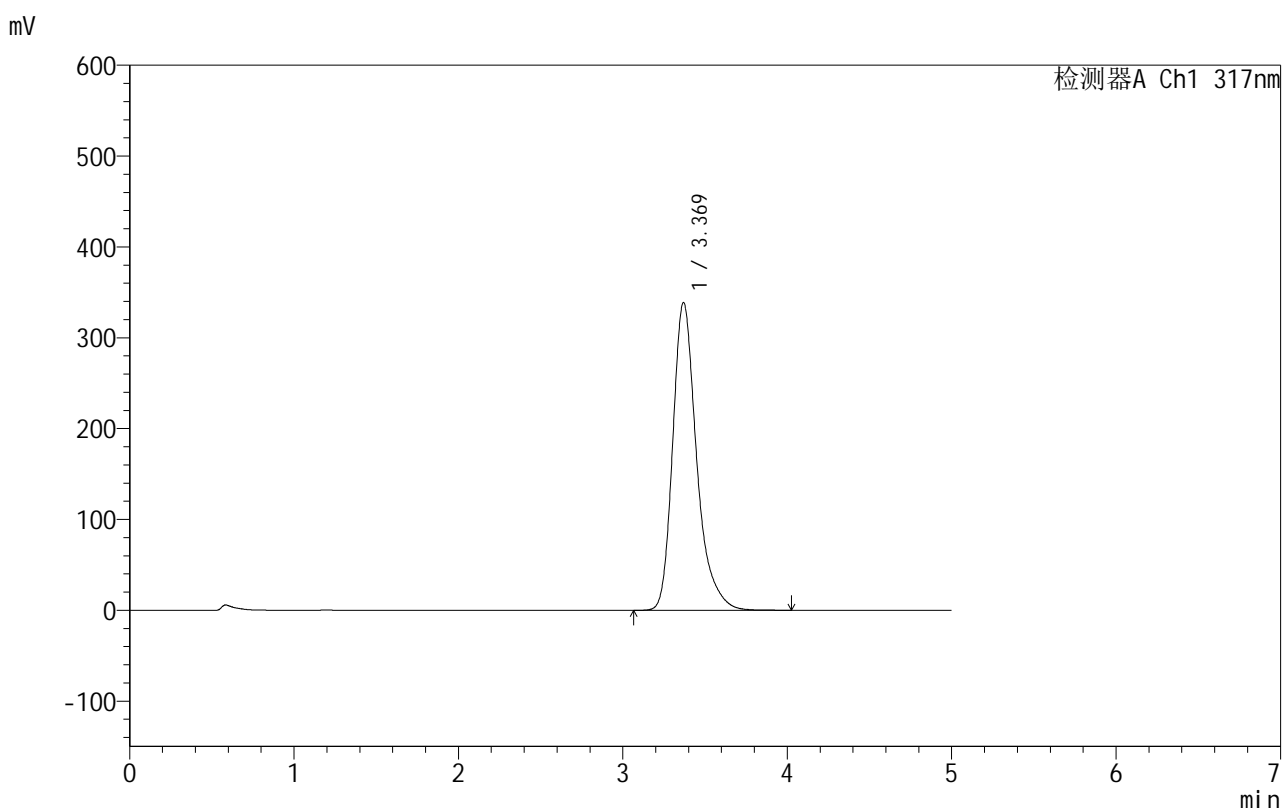
图200 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-50/24-1698-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 10:43:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	3426407	100.000	338518	2795	1.316	--
总计		3426407	100.000	338518			

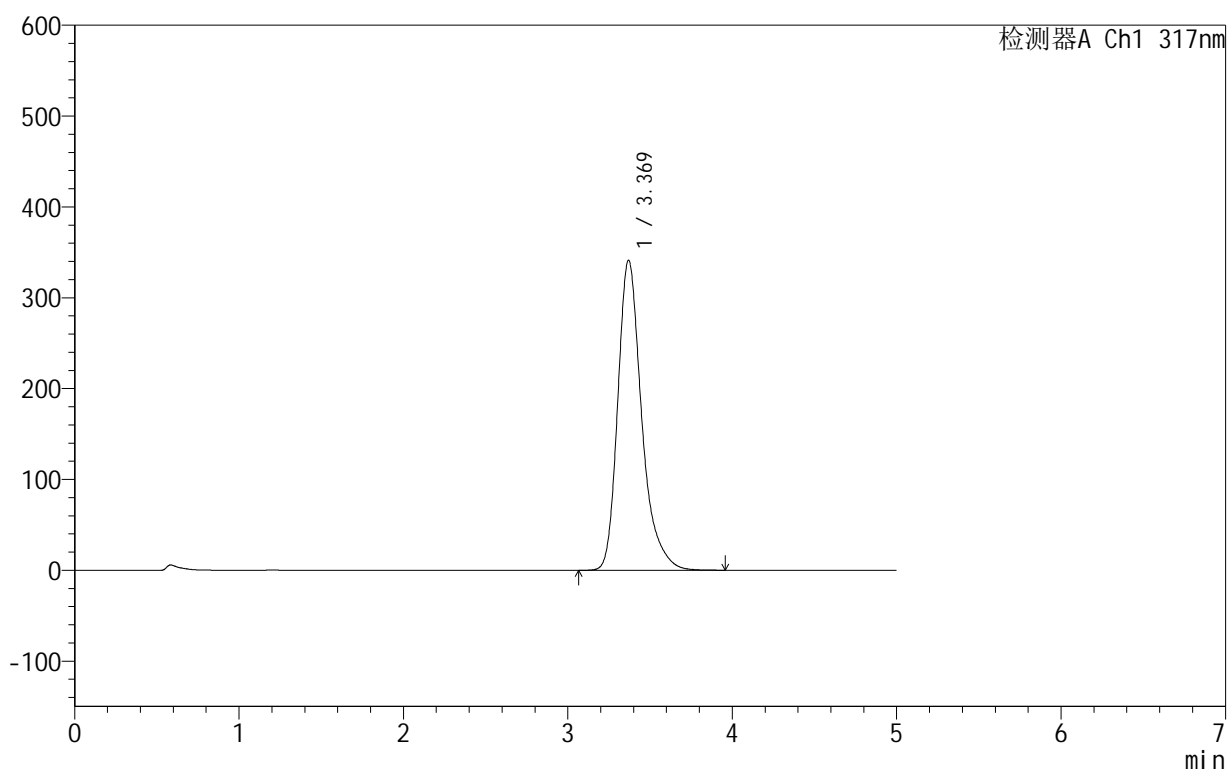
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1699-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 10:49:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	3452765	100.000	341129	2791	1.315	--
总计		3452765	100.000	341129			

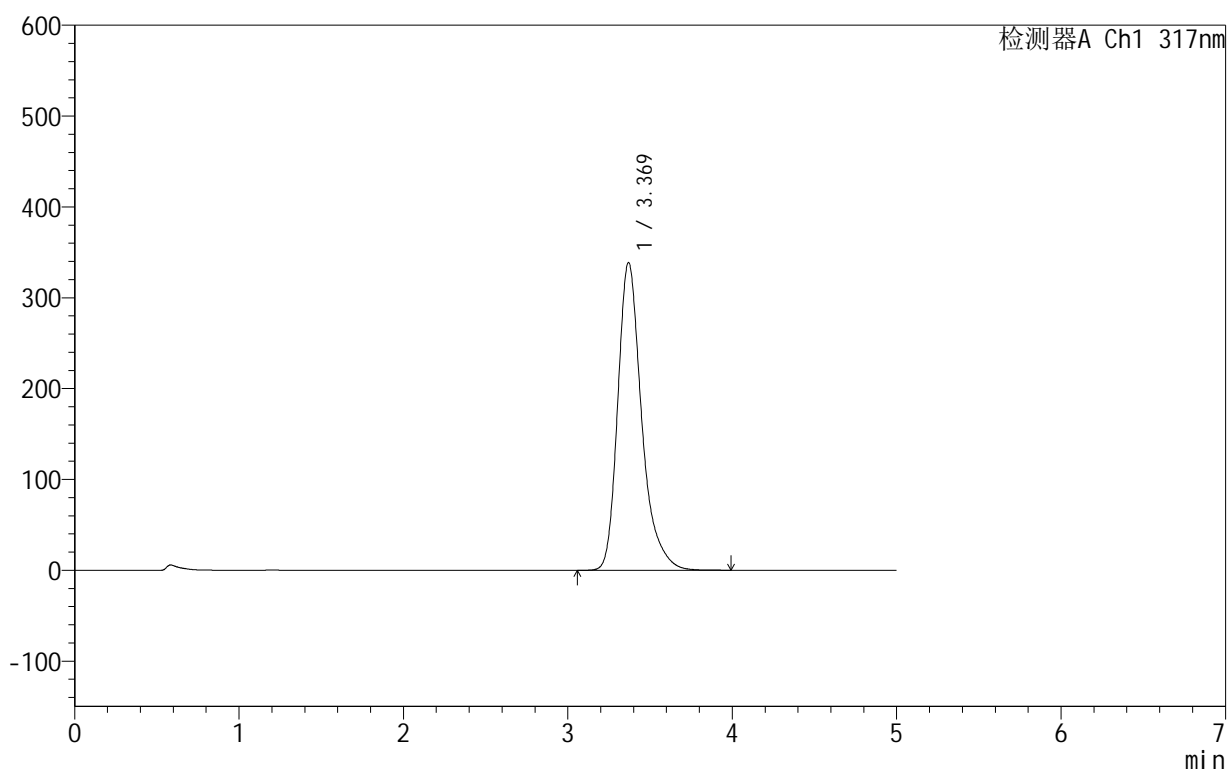
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1700-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 10:54:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	3426992	100.000	338554	2792	1.317	--
总计		3426992	100.000	338554			

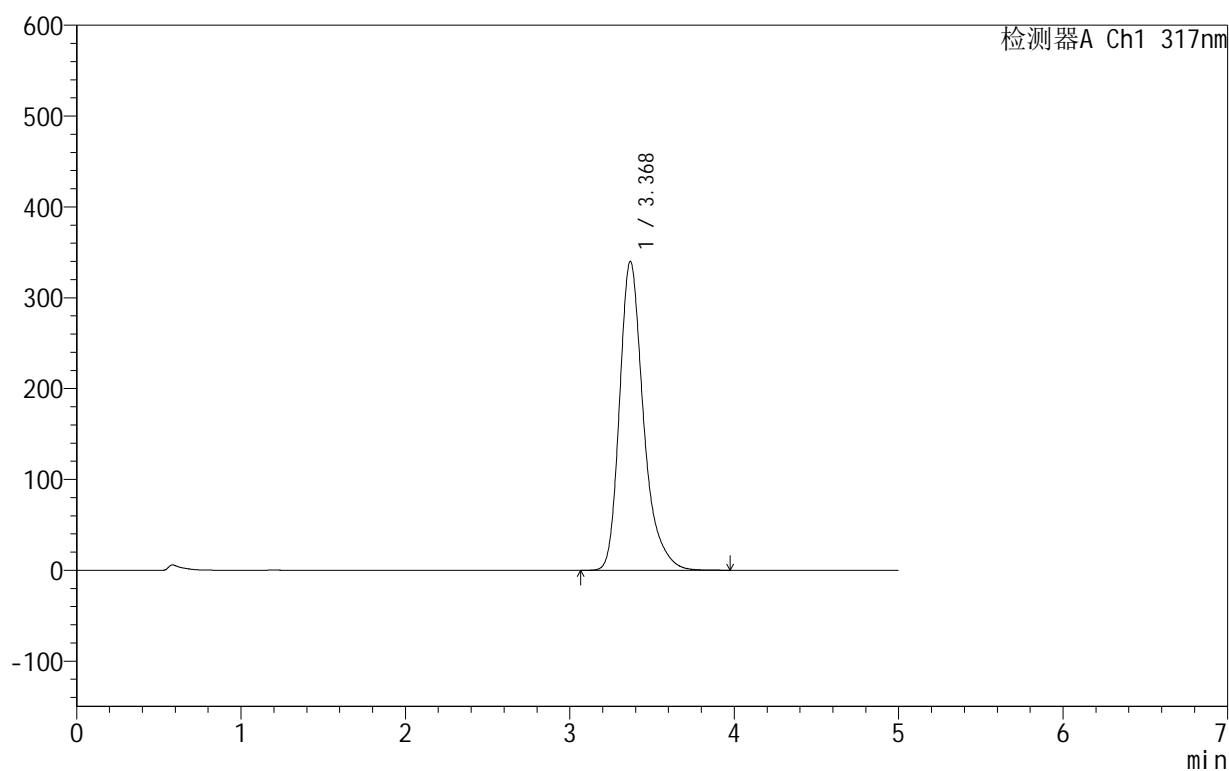
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-50/24-1701-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 11:00:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	3440580	100.000	339503	2787	1.316	--
总计		3440580	100.000	339503			

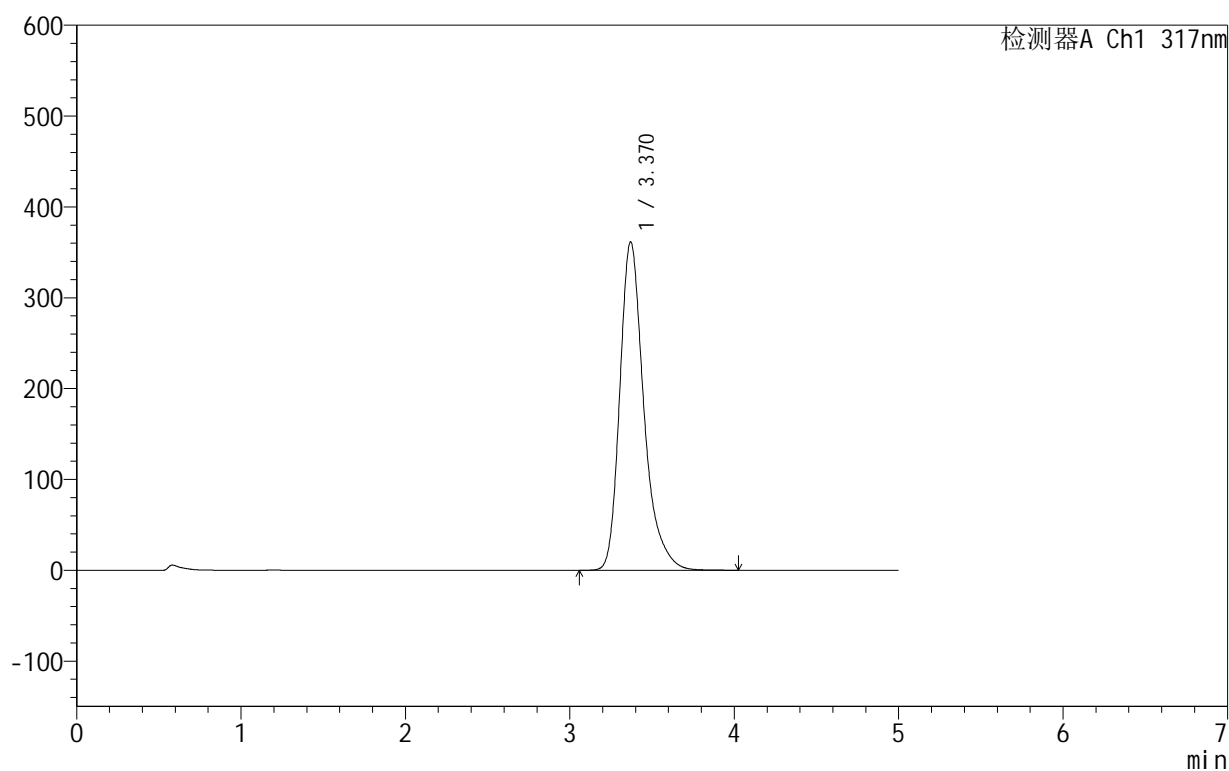
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1702-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 11:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	3679765	100.000	361382	2756	1.319	--
总计		3679765	100.000	361382			

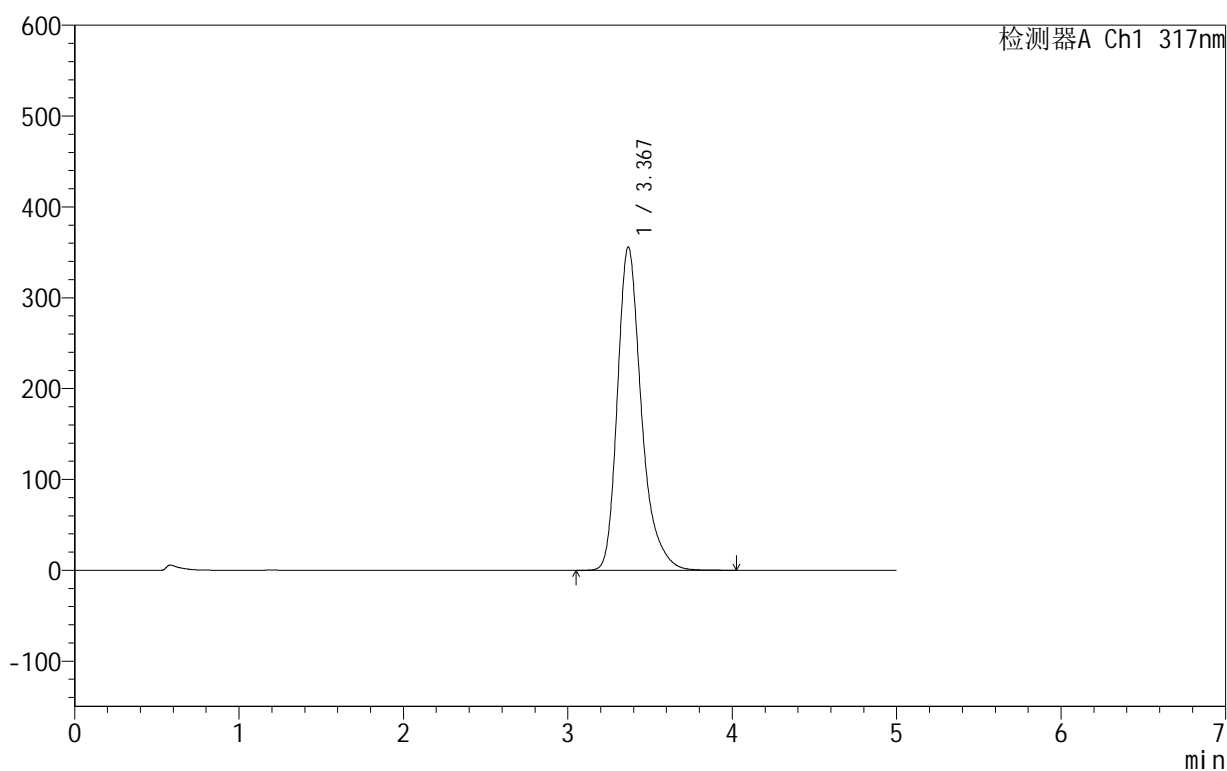
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1703-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 11:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	3610411	100.000	355371	2774	1.316	--
总计		3610411	100.000	355371			

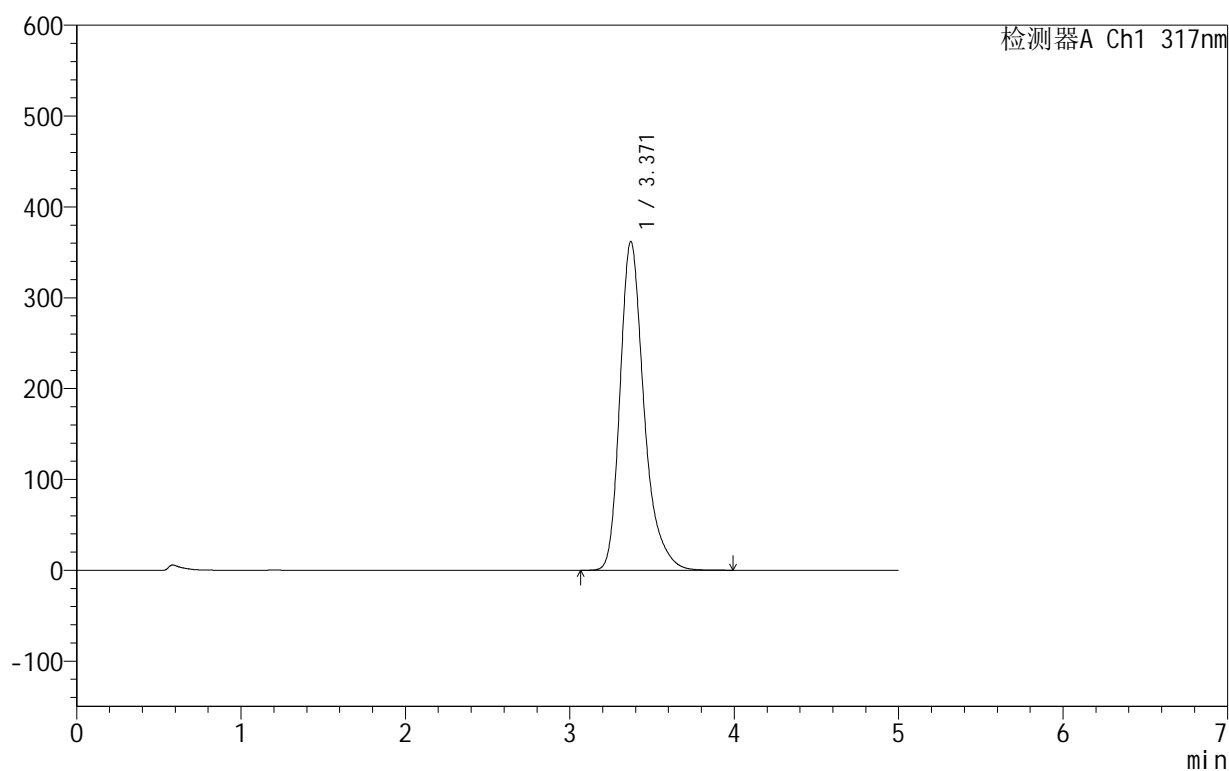
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1704-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 11:16:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	3677604	100.000	361983	2766	1.316	--
总计		3677604	100.000	361983			

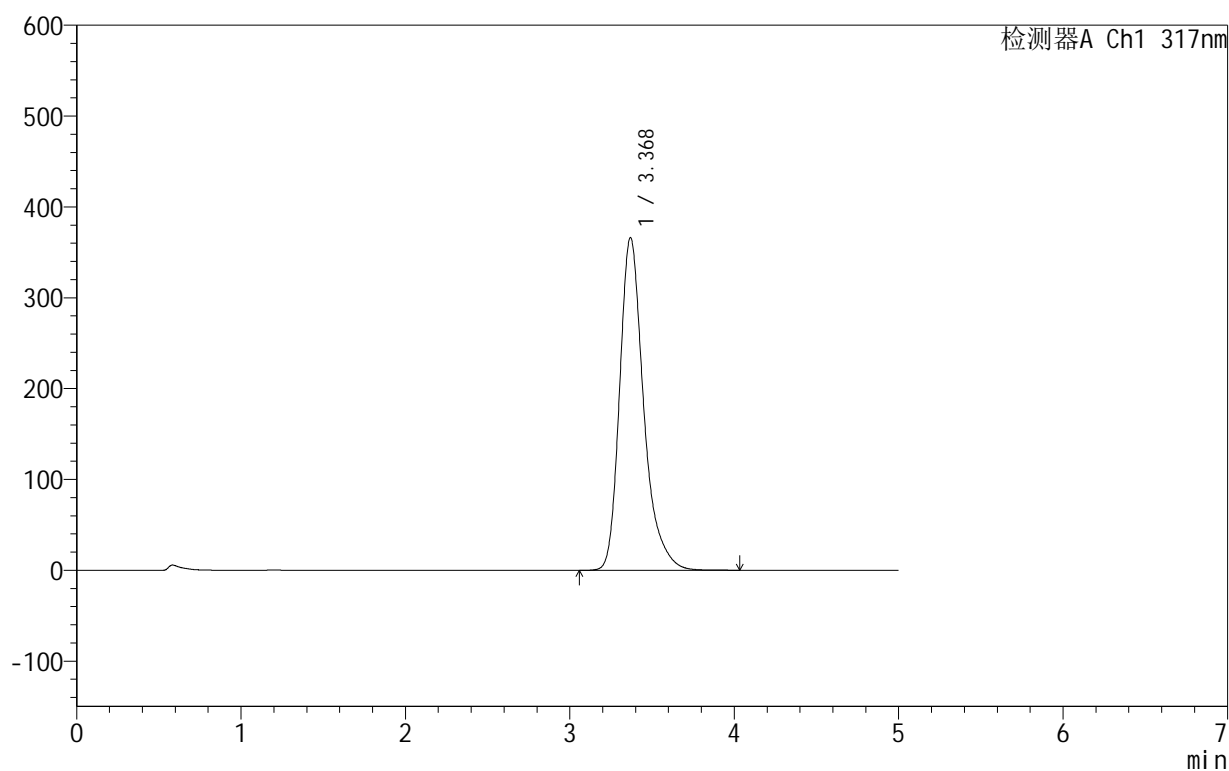
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1705-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 11:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	3722391	100.000	365876	2763	1.317	--
总计		3722391	100.000	365876			

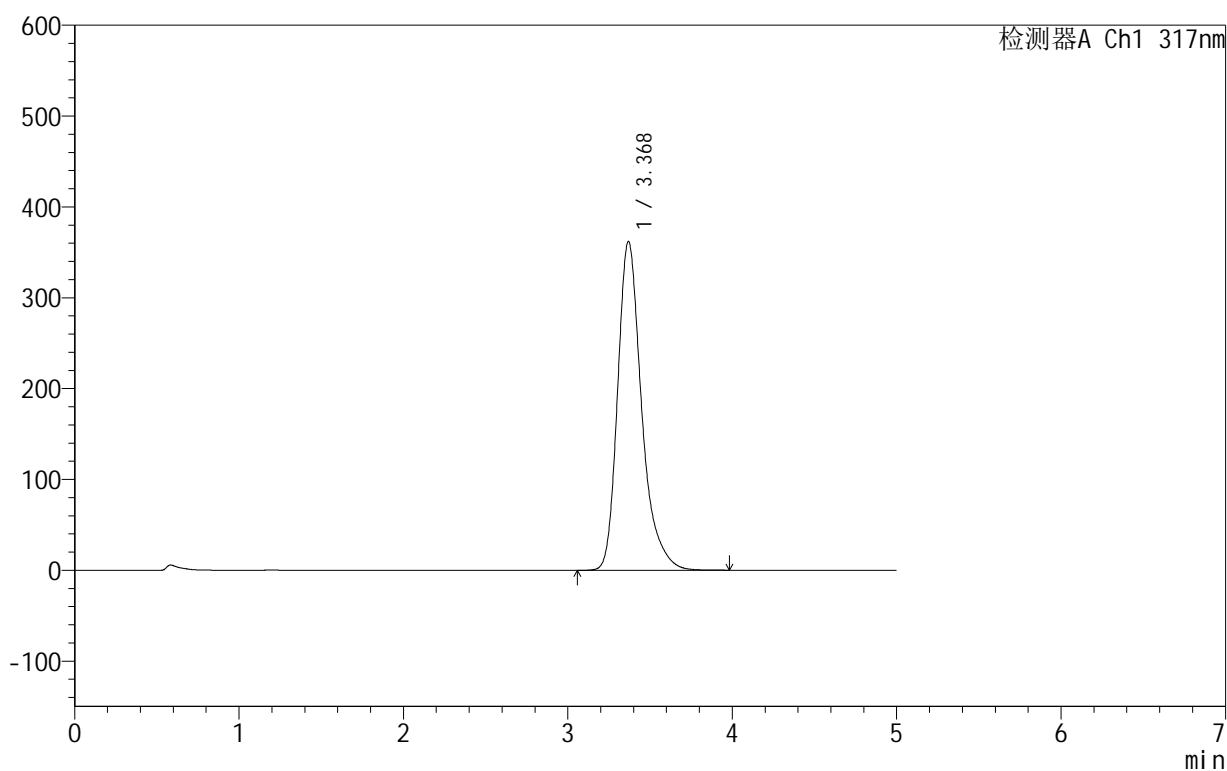
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1706-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 11:27:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	3676567	100.000	361489	2766	1.318	--
总计		3676567	100.000	361489			

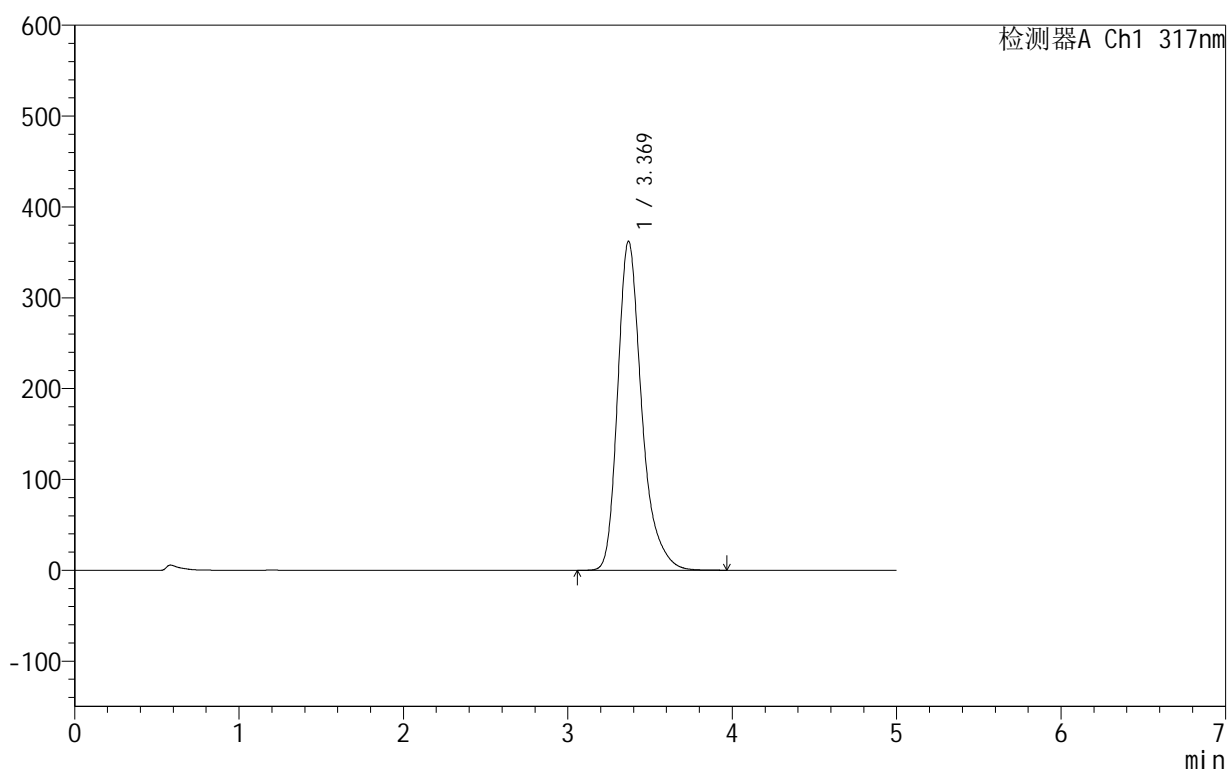
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1707-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 11:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	3681388	100.000	362025	2766	1.317	--
总计		3681388	100.000	362025			

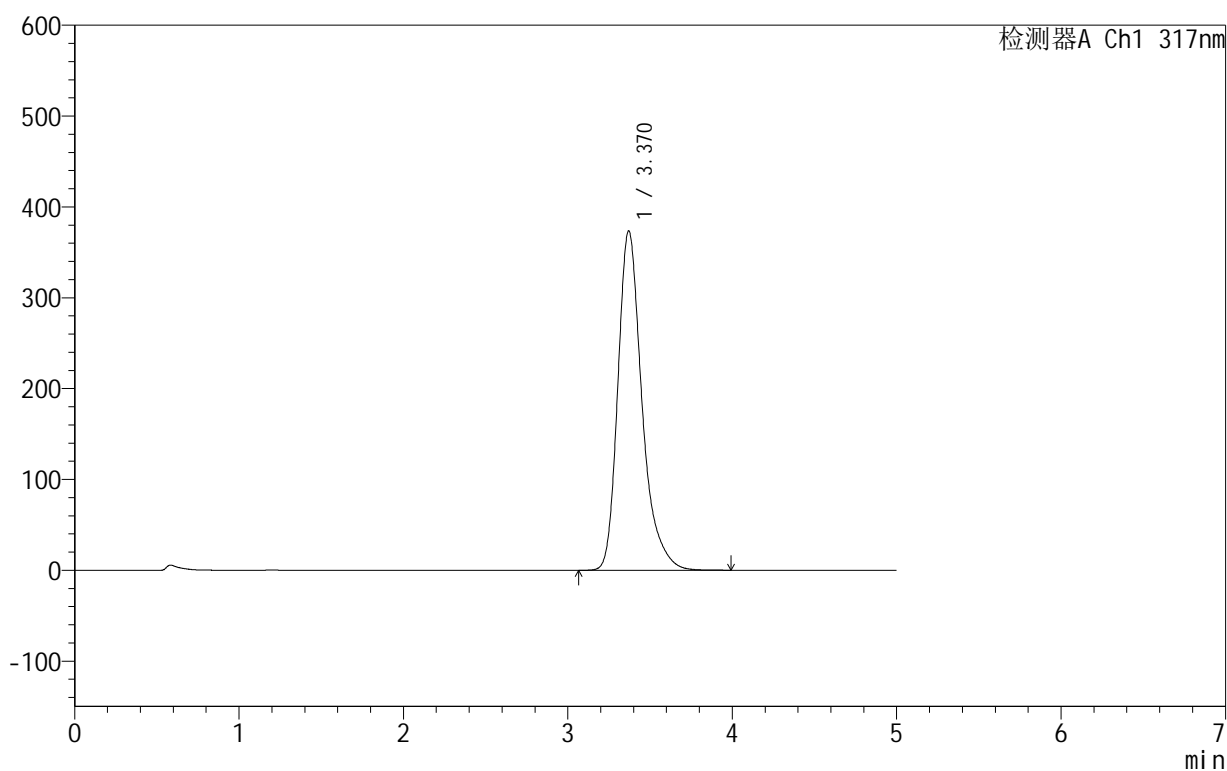
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1708-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 11:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	3813452	100.000	373580	2740	1.320	--
总计		3813452	100.000	373580			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

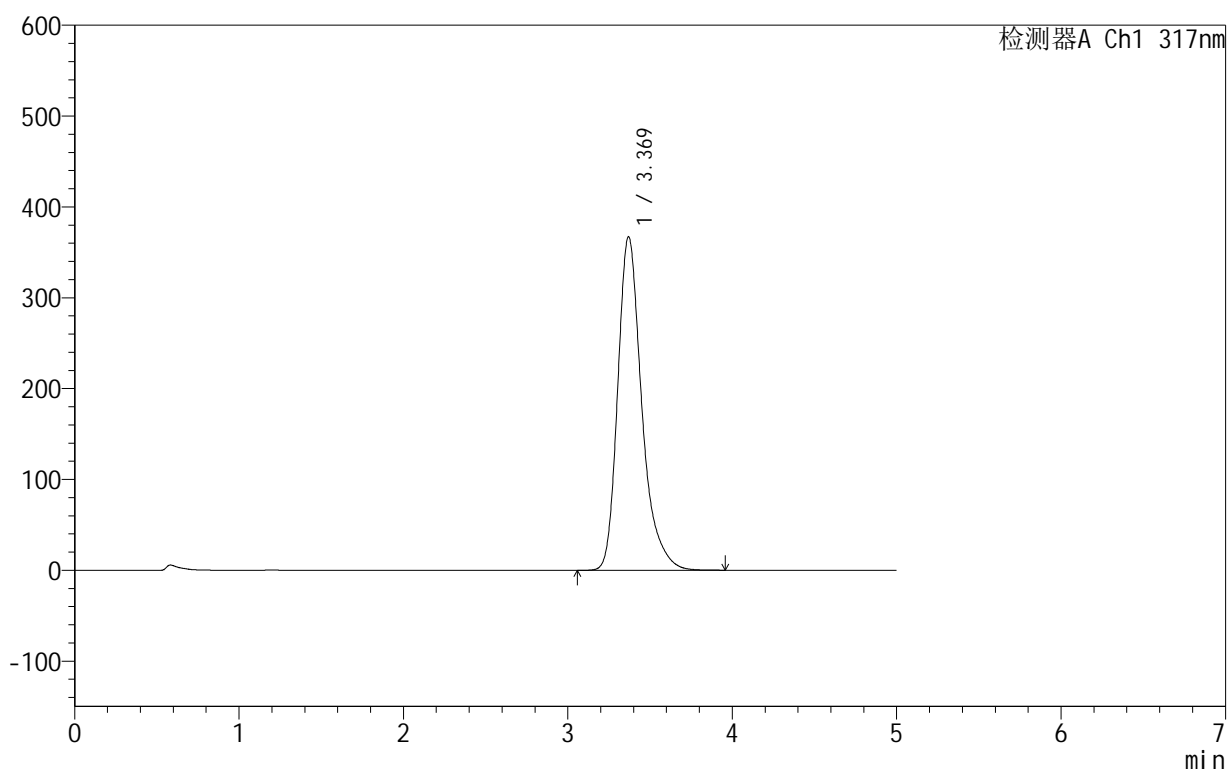
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1709-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 11:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:33:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	3735994	100.000	366933	2754	1.317	--
总计		3735994	100.000	366933			

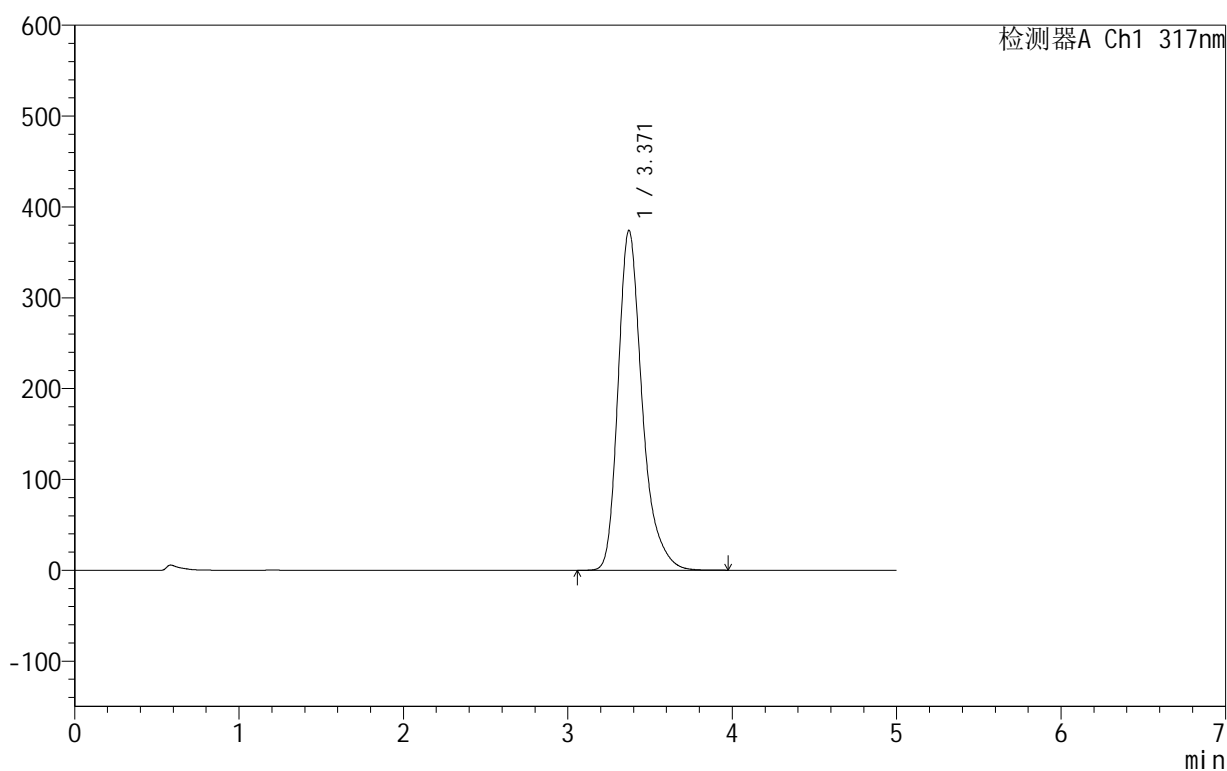
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1710-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 11:48:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:34:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	3812078	100.000	374278	2753	1.316	--
总计		3812078	100.000	374278			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

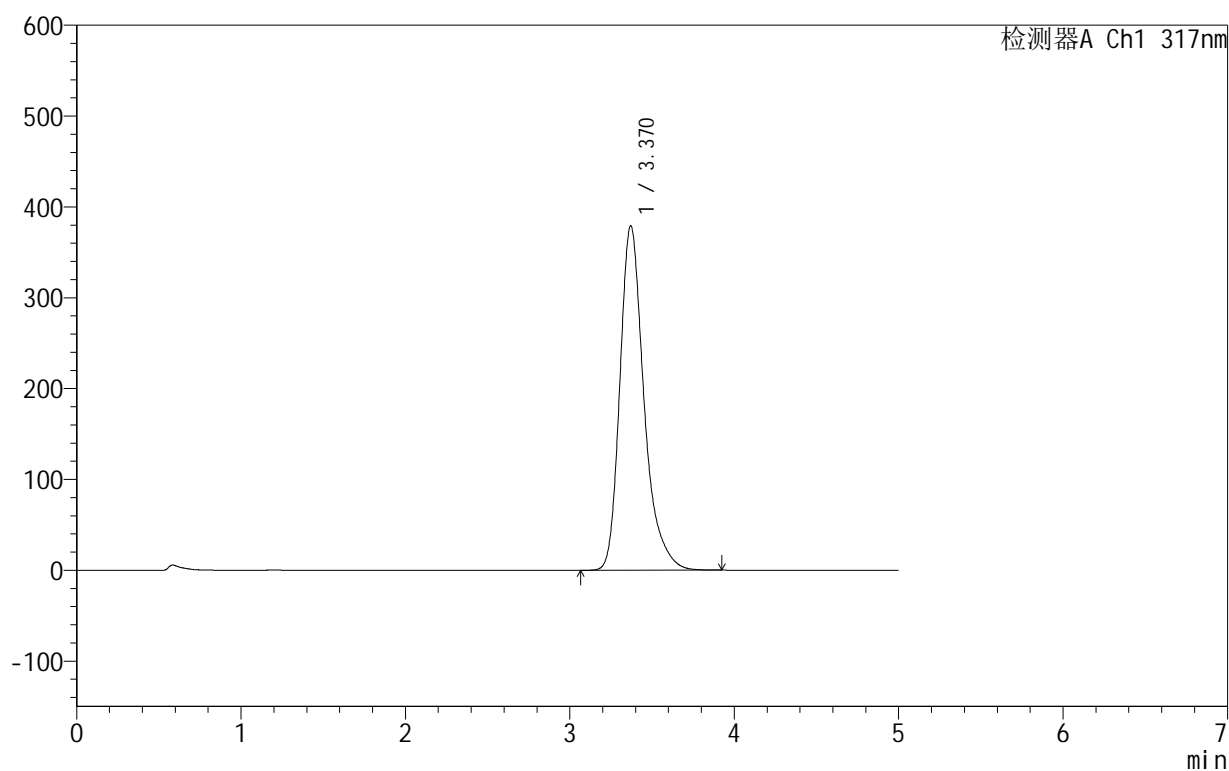
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1711-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 11:54:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:34:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	3866730	100.000	379243	2745	1.317	--
总计		3866730	100.000	379243			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

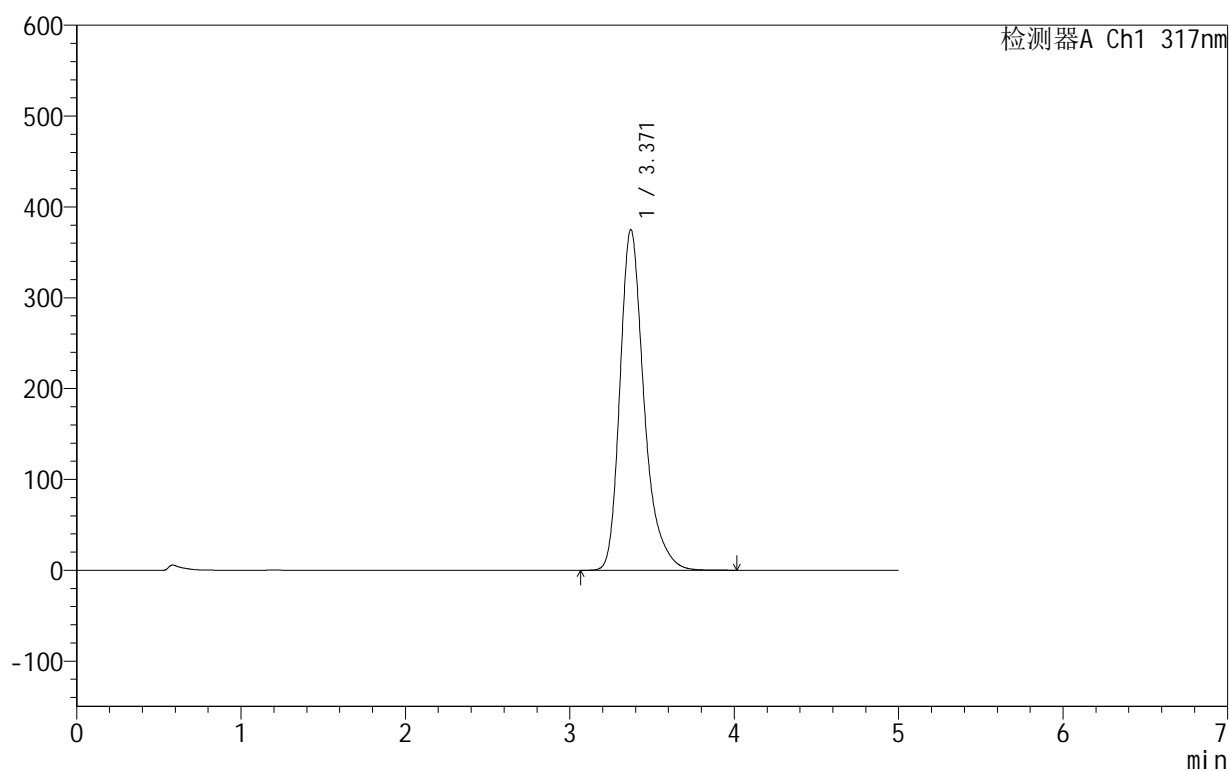
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1712-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 11:59:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:34:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	3825699	100.000	375165	2746	1.318	--
总计		3825699	100.000	375165			

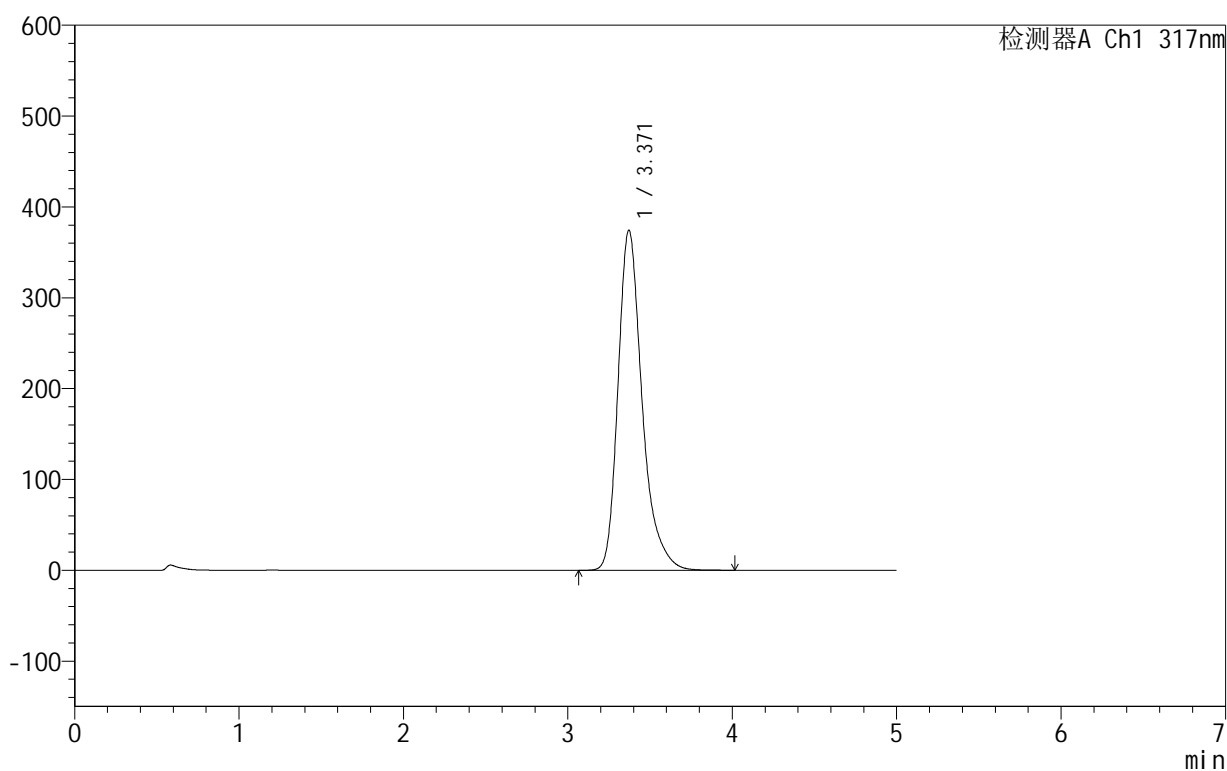
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-50/24-1713-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 12:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:34:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	3817702	100.000	374463	2747	1.317	--
总计		3817702	100.000	374463			

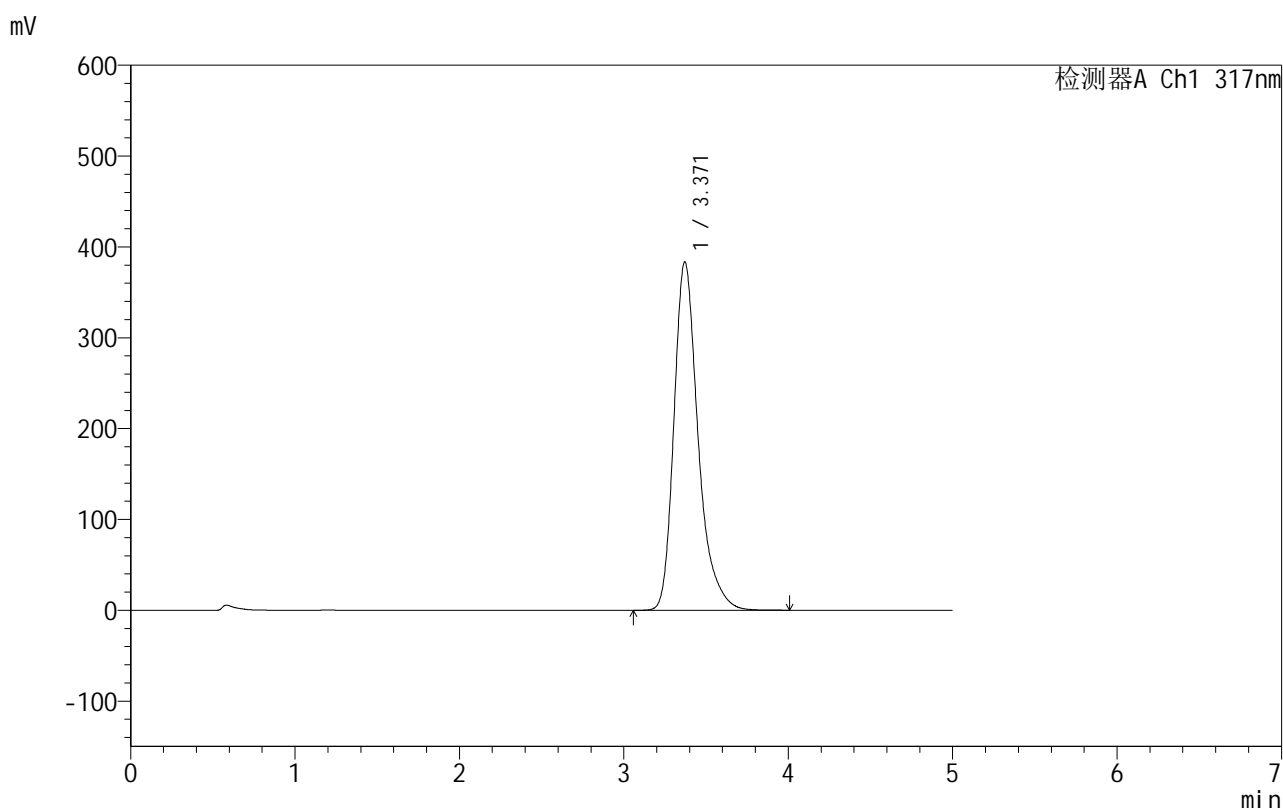
图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-50/24-1714-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 12:10:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:34:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.371	3922495	100.000	383524	2730	1.320	--
总计		3922495	100.000	383524			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

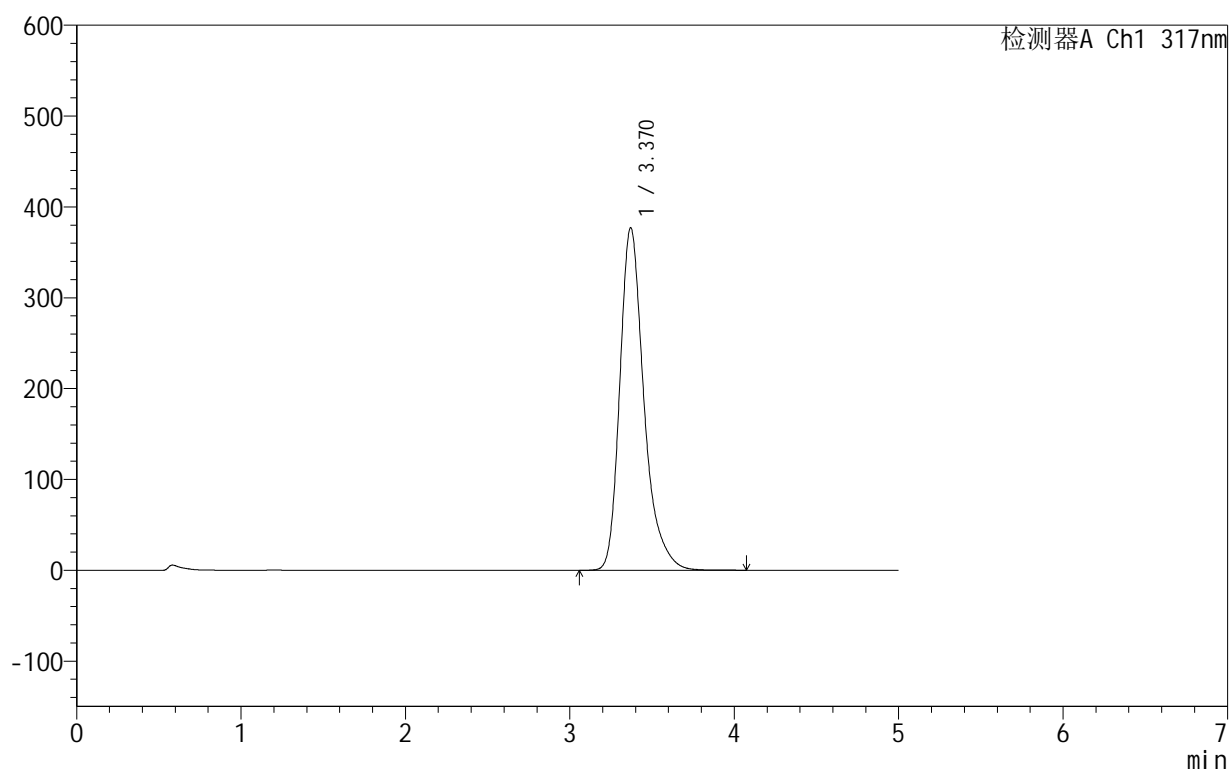
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1715-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 12:15:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:34:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	3850328	100.000	377028	2740	1.319	--
总计		3850328	100.000	377028			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

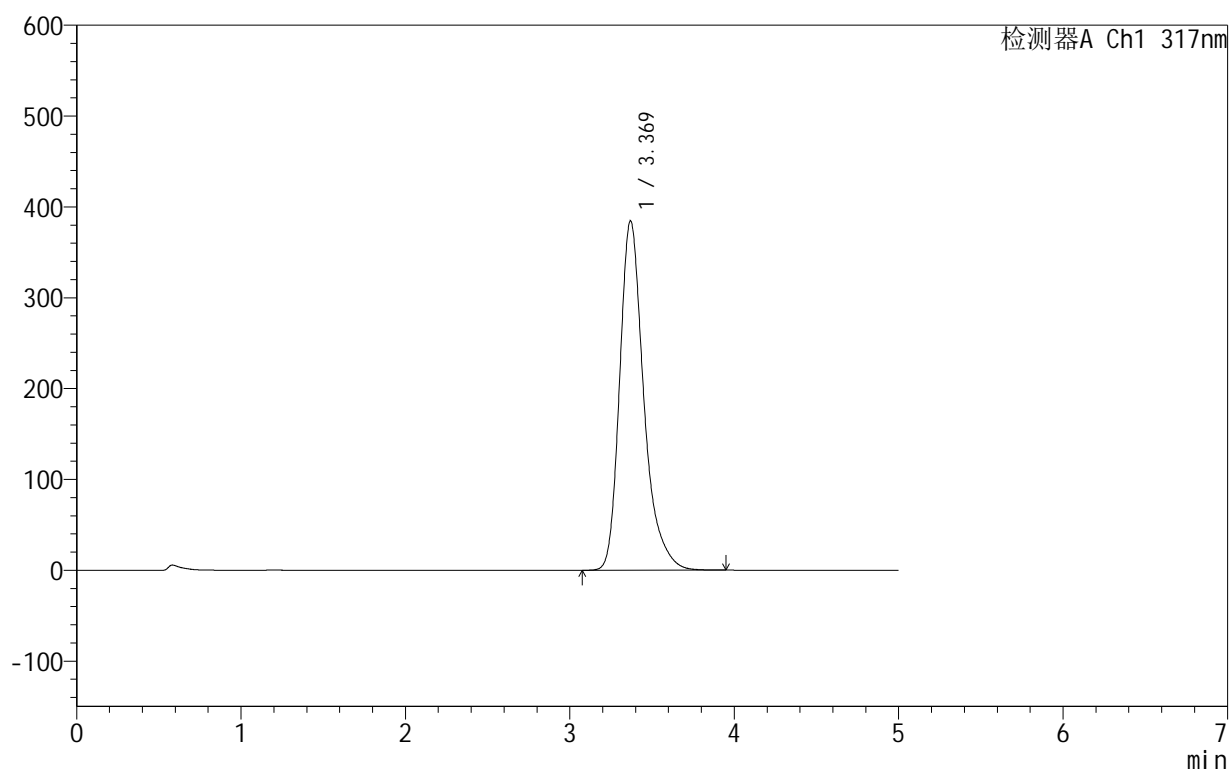
999非布司他片

<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 - 0-50/24-1716-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 12:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	3925293	100.000	384312	2736	1.317	--
总计		3925293	100.000	384312			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

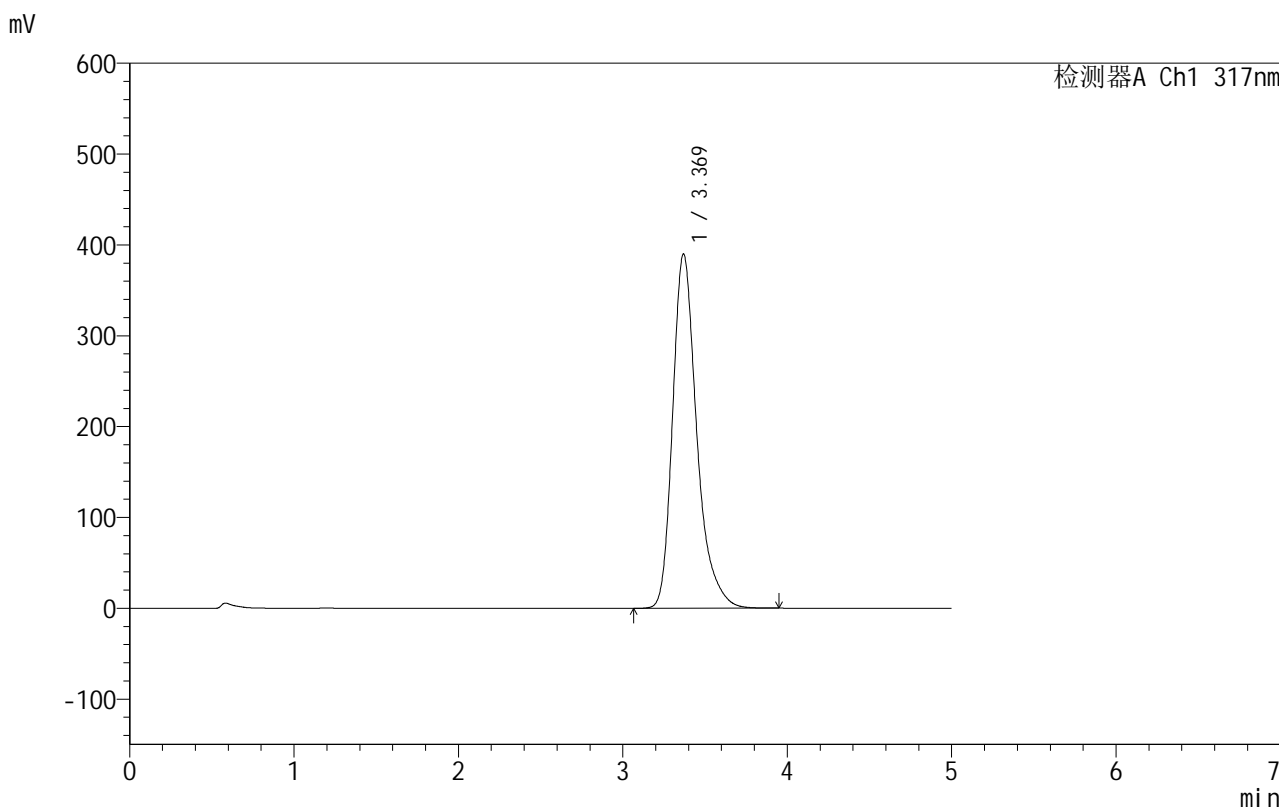


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-50/24-1717-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 12:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:34:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	3985336	100.000	389693	2730	1.319	--
总计		3985336	100.000	389693			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

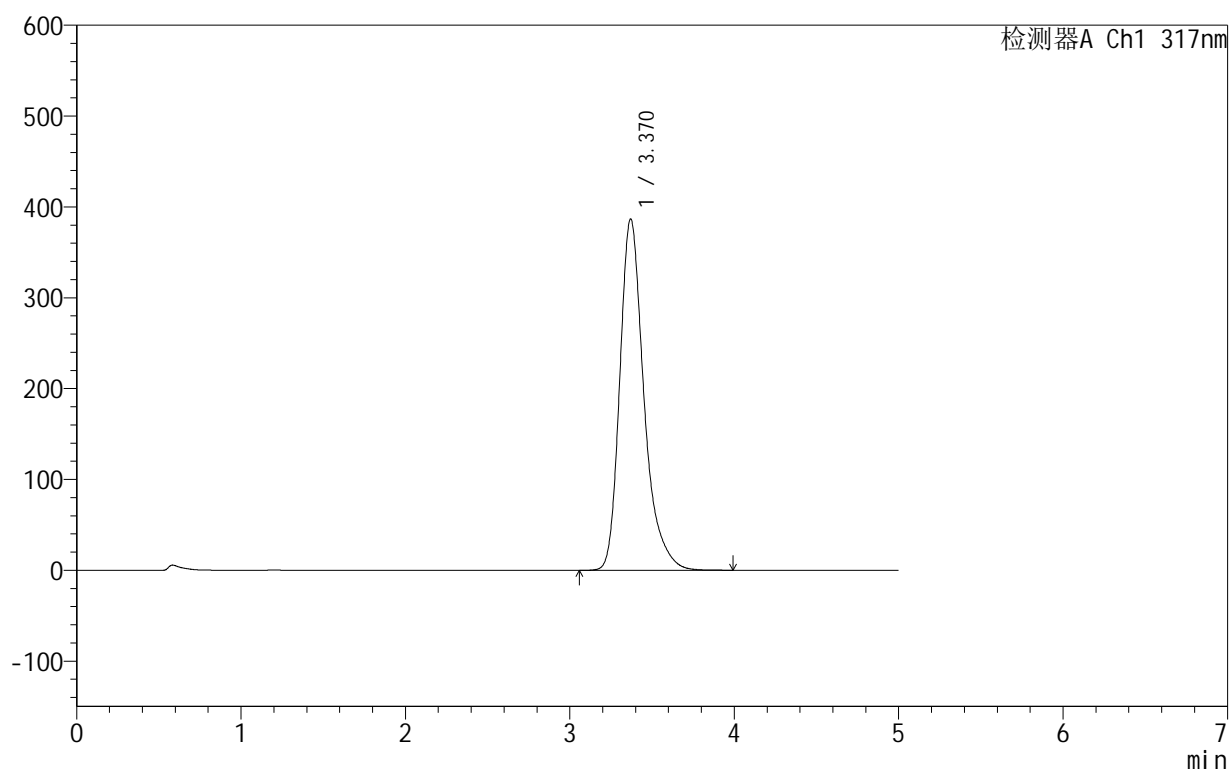
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1718-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 12:31:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:34:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	3950303	100.000	386646	2736	1.318	--
总计		3950303	100.000	386646			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

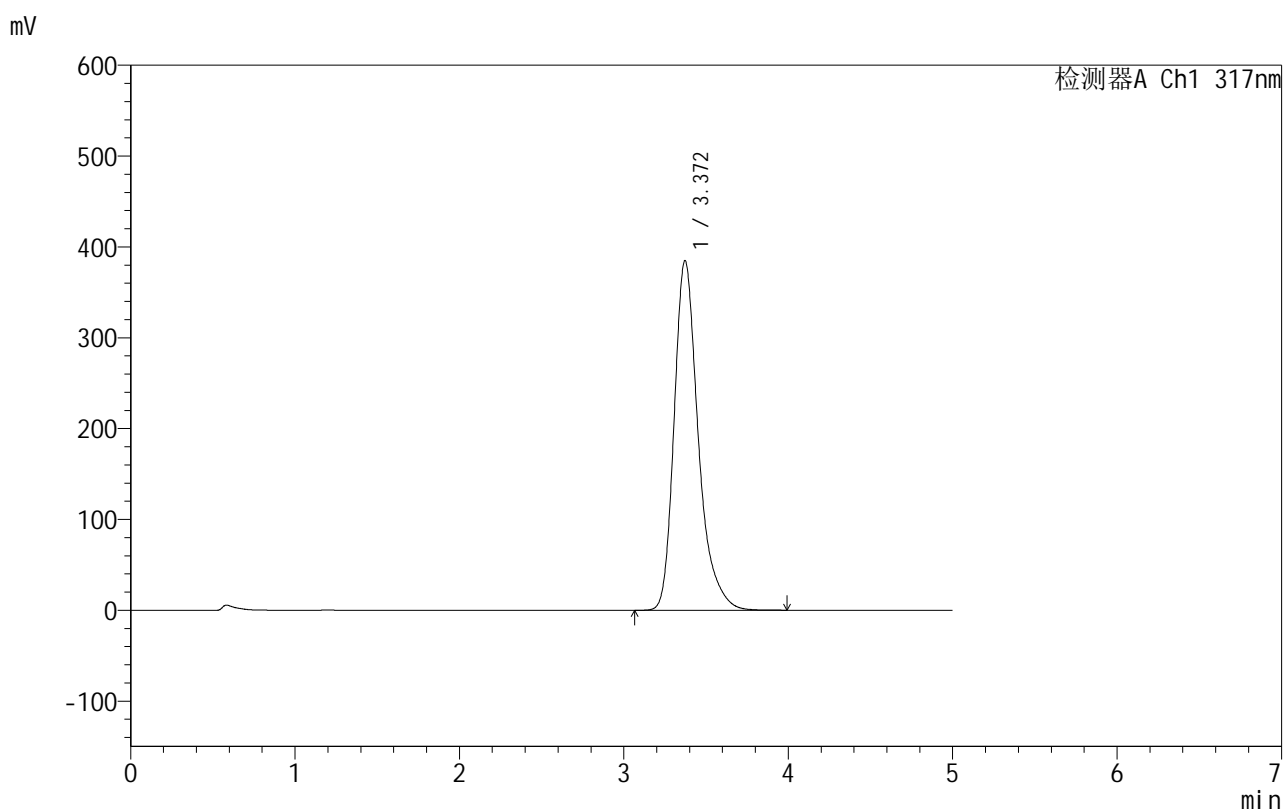
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-50/24-1719-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 12:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/02 14:34:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	3930203	100.000	384971	2742	1.319	--
总计		3930203	100.000	384971			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

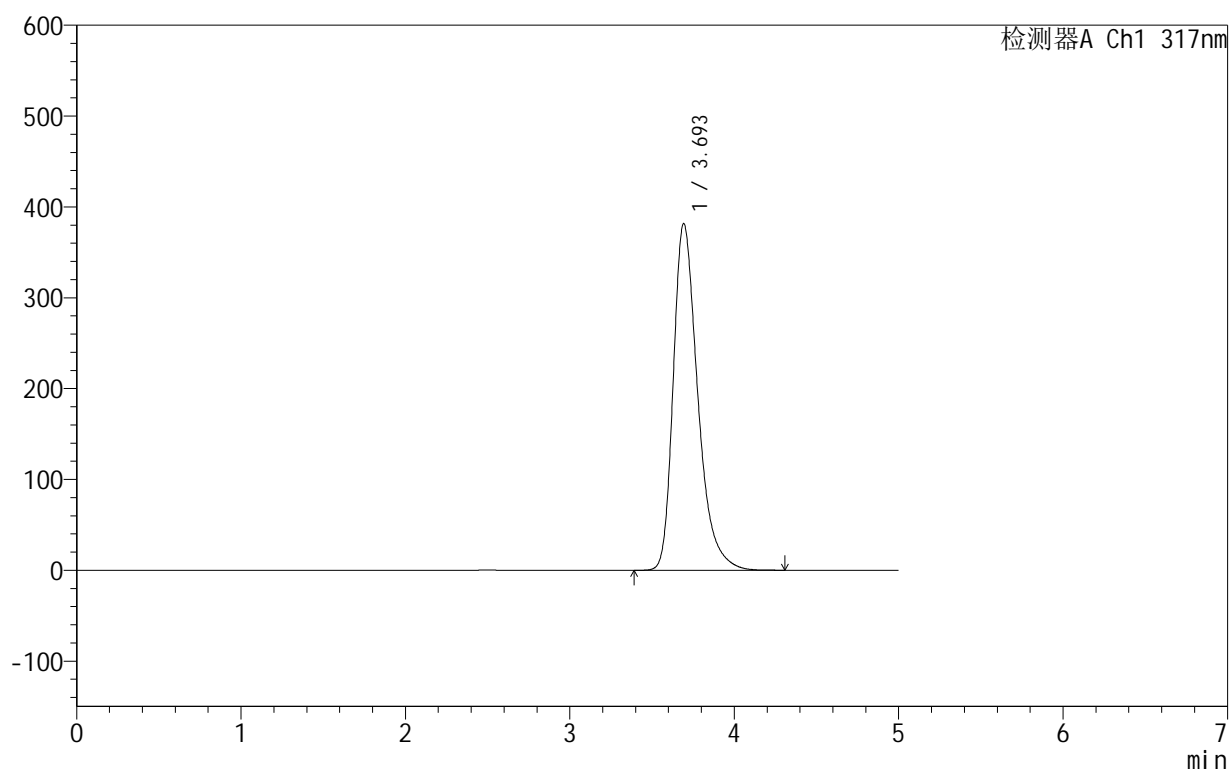
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1720-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 12:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:34:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.693	3947861	100.000	381014	3121	1.362	--
总计		3947861	100.000	381014			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

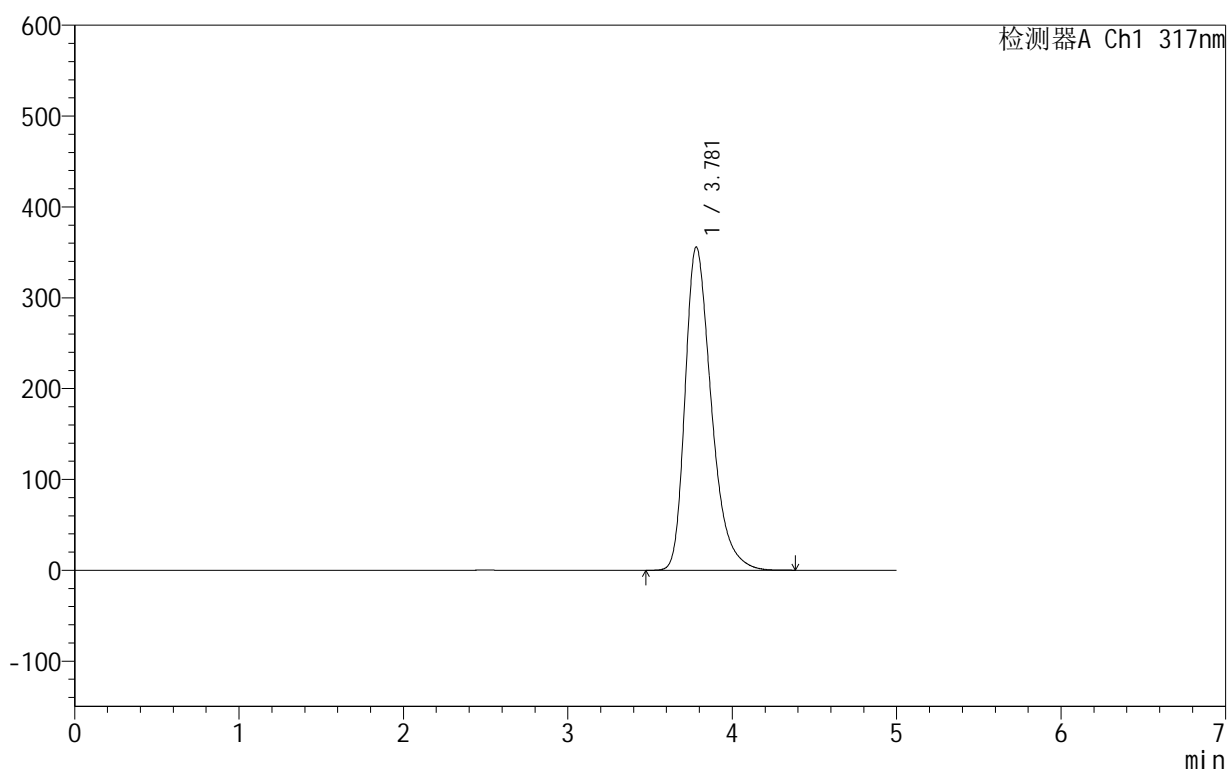
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-50/24-1721-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 12:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 14:34:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	3948887	100.000	355917	2812	1.360	--
总计		3948887	100.000	355917			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2