



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

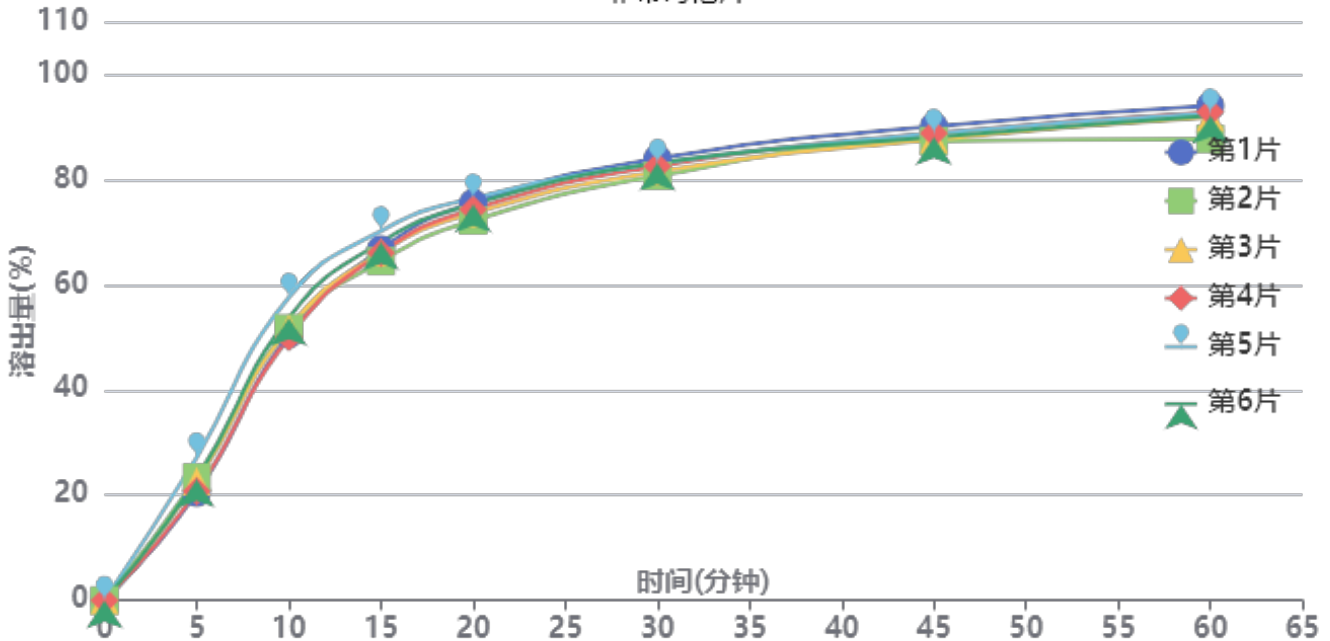
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	3858537	3858954	3857676	3851676	3852972	3855963	0.09
2	10.19	3871442	3873795				3872618	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
379897.83	380041.02	0.03	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-2024091313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	862373	-	862373	20.426	22.89	10.70	20.43	22.89	10.70
	2	985214	-	985214	23.336			23.34		
	3	954142	-	954142	22.600			22.60		
	4	874992	-	874992	20.725			20.73		
	5	1149907	-	1149907	27.237			27.24		
	6	971004	-	971004	22.999			23.00		
10min	1	2133877	-	2133877	50.543	52.50	5.29	50.59	52.55	5.30
	2	2181562	-	2181562	51.673			51.72		
	3	2181862	-	2181862	51.680			51.73		
	4	2107062	-	2107062	49.908			49.95		
	5	2428694	-	2428694	57.526			57.59		
	6	2265722	-	2265722	53.666			53.72		
15min	1	2810424	-	2810424	66.568	66.77	2.97	66.73	66.94	2.97
	2	2714848	-	2714848	64.304			64.47		
	3	2783338	-	2783338	65.926			66.09		
	4	2781969	-	2781969	65.894			66.05		
	5	2956992	-	2956992	70.040			70.23		
	6	2866331	-	2866331	67.892			68.06		
20min	1	3176858	-	3176858	75.247	74.25	2.05	75.55	74.56	2.05
	2	3034609	-	3034609	71.878			72.19		
	3	3093507	-	3093507	73.273			73.58		
	4	3124940	-	3124940	74.018			74.32		
	5	3212528	-	3212528	76.092			76.44		
	6	3164863	-	3164863	74.963			75.28		
30min	1	3525191	-	3525191	83.498	81.98	1.47	83.97	82.46	1.47
	2	3386516	-	3386516	80.213			80.68		
	3	3418558	-	3418558	80.972			81.45		
	4	3463451	-	3463451	82.036			82.50		
	5	3485608	-	3485608	82.561			83.07		
	6	3488422	-	3488422	82.627			83.11		
45min	1	3775515	-	3775515	89.427	87.77	1.15	90.09	88.43	1.14
	2	3658878	-	3658878	86.665			87.31		
	3	3670628	-	3670628	86.943			87.60		
	4	3720163	-	3720163	88.116			88.77		
	5	3717884	-	3717884	88.062			88.76		
	6	3689134	-	3689134	87.381			88.05		
60min	1	3932065	-	3932065	93.135	90.98	2.37	93.99	91.84	2.36
	2	3666976	-	3666976	86.856			87.70		
	3	3840530	-	3840530	90.967			91.81		
	4	3881988	-	3881988	91.949			92.80		
	5	3872126	-	3872126	91.716			92.61		
	6	3852482	-	3852482	91.250			92.12		
极限	1	4015741	-	4015741	95.117	90.83	5.14	96.18	91.88	5.10
	2	3560337	-	3560337	84.331			85.36		
	3	3627561	-	3627561	85.923			86.97		
	4	3844116	-	3844116	91.052			92.10		
	5	3996634	-	3996634	94.665			95.76		
	6	3963067	-	3963067	93.870			94.94		



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

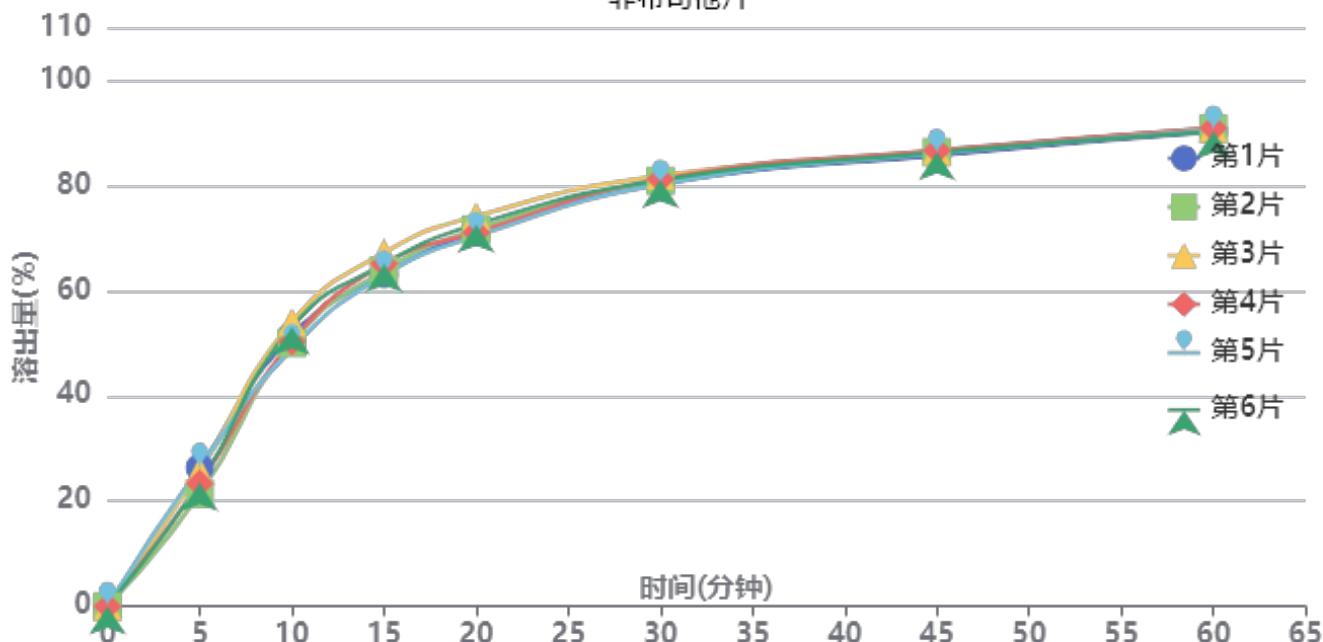
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3891126	3889923	3887323	3885407	3886133	3887982	0.07
2	10.19	3932533	3930974				3931754	0.03
单位质量响应值			RSD%	判断				
383052.41			0.52	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-2024091313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	1126094	-	1126094	26.362	24.45	8.40	26.36	24.44	8.40
	2	911864	-	911864	21.347			21.35		
	3	1100508	-	1100508	25.763			25.76		
	4	997871	-	997871	23.361			23.36		
	5	1128255	-	1128255	26.413			26.41		
	6	1000997	-	1000997	23.434			23.43		
10min	1	2195983	-	2195983	51.409	51.27	3.76	51.47	51.33	3.76
	2	2136639	-	2136639	50.020			50.07		
	3	2305608	-	2305608	53.975			54.03		
	4	2147315	-	2147315	50.270			50.32		
	5	2089619	-	2089619	48.919			48.98		
	6	2265500	-	2265500	53.036			53.09		
15min	1	2690003	-	2690003	62.974	64.37	2.49	63.15	64.54	2.49
	2	2718034	-	2718034	63.630			63.79		
	3	2864541	-	2864541	67.060			67.24		
	4	2772095	-	2772095	64.896			65.06		
	5	2681801	-	2681801	62.782			62.95		
	6	2770863	-	2770863	64.867			65.04		
20min	1	3021567	-	3021567	70.736	71.49	1.94	71.05	71.80	1.94
	2	3046592	-	3046592	71.322			71.62		
	3	3154922	-	3154922	73.858			74.18		
	4	3022114	-	3022114	70.749			71.06		
	5	2990811	-	2990811	70.016			70.32		
	6	3086983	-	3086983	72.268			72.58		
30min	1	3407427	-	3407427	79.769	80.43	0.79	80.24	80.90	0.79
	2	3435333	-	3435333	80.423			80.88		
	3	3477246	-	3477246	81.404			81.89		
	4	3448906	-	3448906	80.741			81.21		
	5	3405923	-	3405923	79.734			80.20		
	6	3440095	-	3440095	80.534			81.01		
45min	1	3631684	-	3631684	85.019	85.62	0.42	85.67	86.26	0.42
	2	3660201	-	3660201	85.687			86.32		
	3	3669605	-	3669605	85.907			86.58		
	4	3674186	-	3674186	86.014			86.66		
	5	3649688	-	3649688	85.441			86.08		
	6	3657413	-	3657413	85.622			86.28		
60min	1	3816182	-	3816182	89.339	89.76	0.37	90.17	90.60	0.37
	2	3845533	-	3845533	90.026			90.85		
	3	3846661	-	3846661	90.052			90.91		
	4	3846112	-	3846112	90.039			90.87		
	5	3830962	-	3830962	89.685			90.51		
	6	3819628	-	3819628	89.419			90.26		
极限	1	3900236	-	3900236	91.306	91.87	0.38	92.34	92.91	0.37
	2	3944552	-	3944552	92.344			93.37		
	3	3925493	-	3925493	91.898			92.96		
	4	3932255	-	3932255	92.056			93.09		
	5	3923766	-	3923766	91.857			92.89		
	6	3919825	-	3919825	91.765			92.81		



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

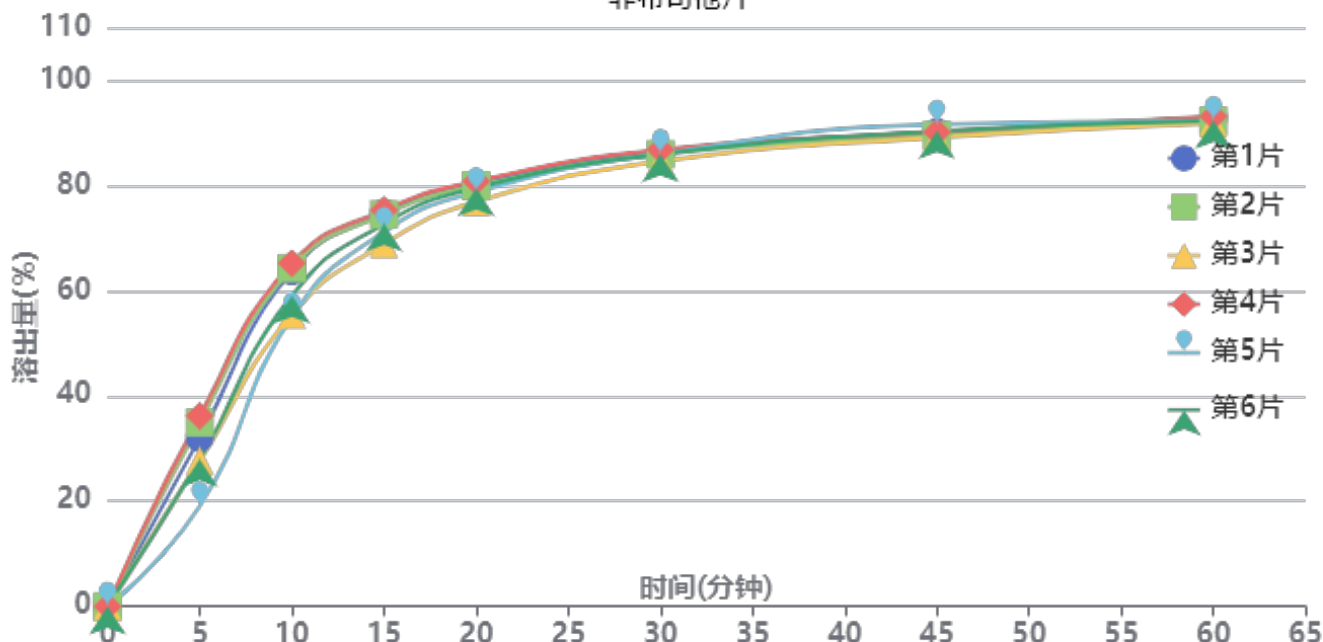
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1958332	1959252	1954713	1949914	1951567	1954756	0.21
2	10.19	1973847	1974185				1974016	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
192586.80		193720.90		0.42		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-2024092211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	688086	-	688086	32.062	29.64	21.14	32.06	29.64	21.13
	2	749870	-	749870	34.940			34.94		
	3	593106	-	593106	27.636			27.64		
	4	776904	-	776904	36.200			36.20		
	5	408734	-	408734	19.045			19.05		
	6	599425	-	599425	27.930			27.93		
10min	1	1365937	-	1365937	63.646	60.38	7.57	63.72	60.45	7.59
	2	1378187	-	1378187	64.217			64.29		
	3	1188472	-	1188472	55.377			55.44		
	4	1397481	-	1397481	65.116			65.20		
	5	1179100	-	1179100	54.941			54.98		
	6	1265893	-	1265893	58.985			59.05		
15min	1	1600624	-	1600624	74.582	72.68	3.42	74.79	72.88	3.44
	2	1593626	-	1593626	74.256			74.48		
	3	1473558	-	1473558	68.661			68.85		
	4	1611370	-	1611370	75.082			75.31		
	5	1523995	-	1523995	71.011			71.18		
	6	1556187	-	1556187	72.511			72.70		
20min	1	1714253	-	1714253	79.876	79.00	1.74	80.25	79.36	1.76
	2	1707535	-	1707535	79.563			79.95		
	3	1643120	-	1643120	76.562			76.90		
	4	1726042	-	1726042	80.426			80.82		
	5	1683118	-	1683118	78.426			78.75		
	6	1699029	-	1699029	79.167			79.52		
30min	1	1843086	-	1843086	85.879	85.41	0.87	86.44	85.94	0.89
	2	1832377	-	1832377	85.380			85.94		
	3	1804065	-	1804065	84.061			84.57		
	4	1850605	-	1850605	86.230			86.80		
	5	1835242	-	1835242	85.514			86.01		
	6	1832312	-	1832312	85.377			85.91		
45min	1	1917595	-	1917595	89.351	89.40	0.97	90.10	90.13	0.95
	2	1905372	-	1905372	88.782			89.53		
	3	1897090	-	1897090	88.396			89.09		
	4	1917802	-	1917802	89.361			90.12		
	5	1951063	-	1951063	90.911			91.60		
	6	1922916	-	1922916	89.599			90.32		
60min	1	1972520	-	1972520	91.910	91.53	0.48	92.86	92.46	0.50
	2	1960847	-	1960847	91.366			92.32		
	3	1952194	-	1952194	90.963			91.85		
	4	1977904	-	1977904	92.161			93.12		
	5	1961839	-	1961839	91.413			92.30		
	6	1960887	-	1960887	91.368			92.29		
极限	1	2005862	-	2005862	93.464	93.72	0.66	94.61	94.86	0.64
	2	2005623	-	2005623	93.453			94.61		
	3	1996279	-	1996279	93.017			94.11		
	4	2012015	-	2012015	93.751			94.92		
	5	2035086	-	2035086	94.826			95.92		
	6	2013801	-	2013801	93.834			94.96		



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

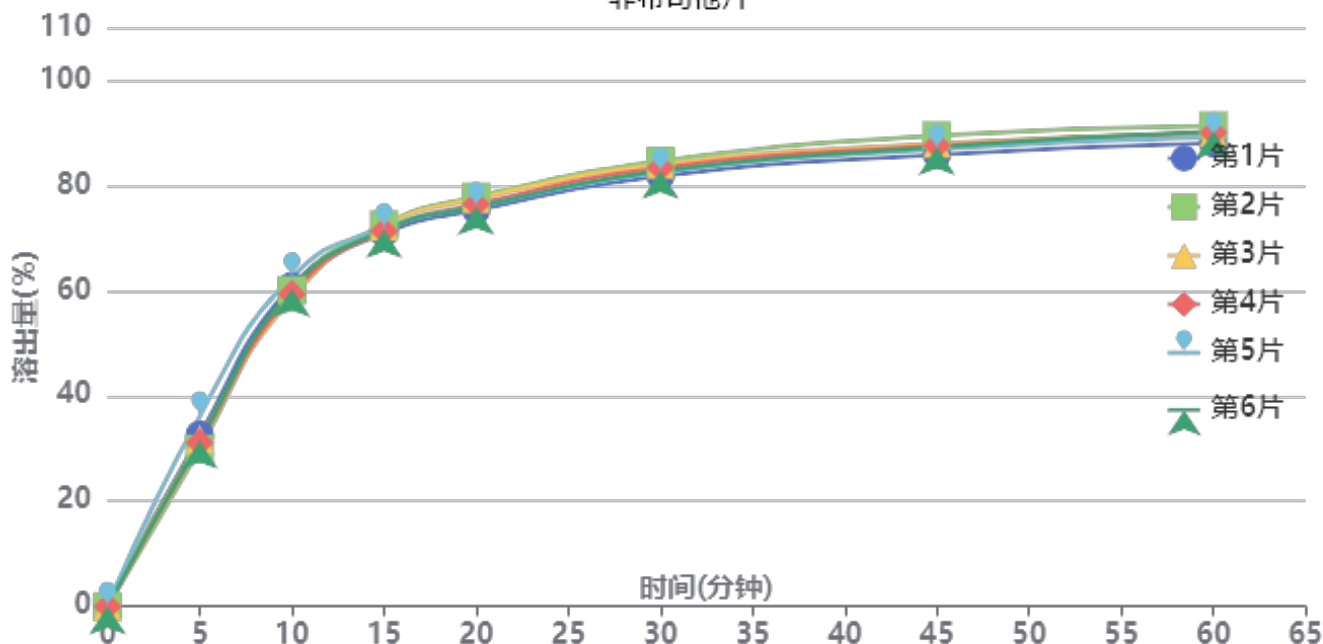
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	2018252	2020000	2021320	2018938	2019169	2019536	0.06
2	10.19	1987735	1987326				1987530	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
198969.06		195047.11		1.41		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-2024092211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	714409	-	714409	32.640	32.17	6.69	32.64	32.17	6.70
	2	655203	-	655203	29.935			29.93		
	3	694167	-	694167	31.715			31.72		
	4	680555	-	680555	31.093			31.09		
	5	791884	-	791884	36.180			36.18		
	6	688824	-	688824	31.471			31.47		
10min	1	1331042	-	1331042	60.813	60.24	2.26	60.89	60.32	2.26
	2	1313487	-	1313487	60.011			60.08		
	3	1282273	-	1282273	58.584			58.65		
	4	1298199	-	1298199	59.312			59.38		
	5	1368485	-	1368485	62.523			62.60		
	6	1318147	-	1318147	60.223			60.29		
15min	1	1547669	-	1547669	70.710	71.53	0.84	70.92	71.74	0.83
	2	1583510	-	1583510	72.347			72.55		
	3	1575118	-	1575118	71.964			72.16		
	4	1556932	-	1556932	71.133			71.33		
	5	1570096	-	1570096	71.734			71.95		
	6	1560799	-	1560799	71.310			71.51		
20min	1	1640293	-	1640293	74.942	76.13	1.28	75.31	76.49	1.27
	2	1695942	-	1695942	77.484			77.84		
	3	1686933	-	1686933	77.072			77.43		
	4	1665552	-	1665552	76.096			76.45		
	5	1654163	-	1654163	75.575			75.95		
	6	1654340	-	1654340	75.583			75.95		
30min	1	1777806	-	1777806	81.224	82.62	1.26	81.76	83.16	1.25
	2	1840196	-	1840196	84.075			84.61		
	3	1826291	-	1826291	83.439			83.97		
	4	1813036	-	1813036	82.834			83.36		
	5	1793357	-	1793357	81.935			82.48		
	6	1799733	-	1799733	82.226			82.76		
45min	1	1863701	-	1863701	85.149	86.78	1.39	85.86	87.50	1.37
	2	1942540	-	1942540	88.751			89.47		
	3	1908898	-	1908898	87.214			87.93		
	4	1901040	-	1901040	86.855			87.57		
	5	1885780	-	1885780	86.157			86.89		
	6	1894750	-	1894750	86.567			87.28		
60min	1	1906877	-	1906877	87.121	88.91	1.26	88.02	89.82	1.25
	2	1979578	-	1979578	90.443			91.36		
	3	1950108	-	1950108	89.096			90.01		
	4	1950344	-	1950344	89.107			90.01		
	5	1932474	-	1932474	88.291			89.21		
	6	1956937	-	1956937	89.408			90.31		
极限	1	1946290	-	1946290	88.922	90.58	1.24	90.02	91.69	1.24
	2	2018430	-	2018430	92.218			93.34		
	3	1985511	-	1985511	90.714			91.82		
	4	1998267	-	1998267	91.297			92.40		
	5	1974222	-	1974222	90.198			91.31		
	6	1973188	-	1973188	90.151			91.25		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-06

复核者:

未审阅版本

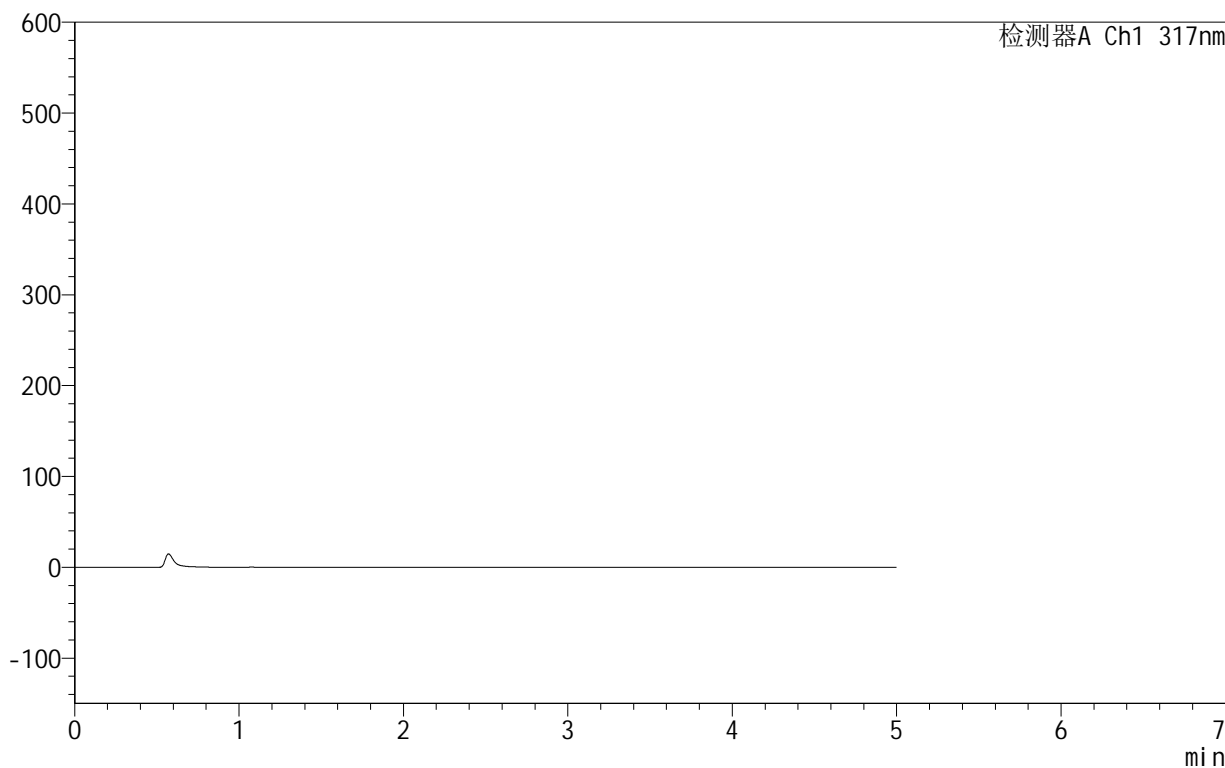
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-48/25-1302-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:17:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

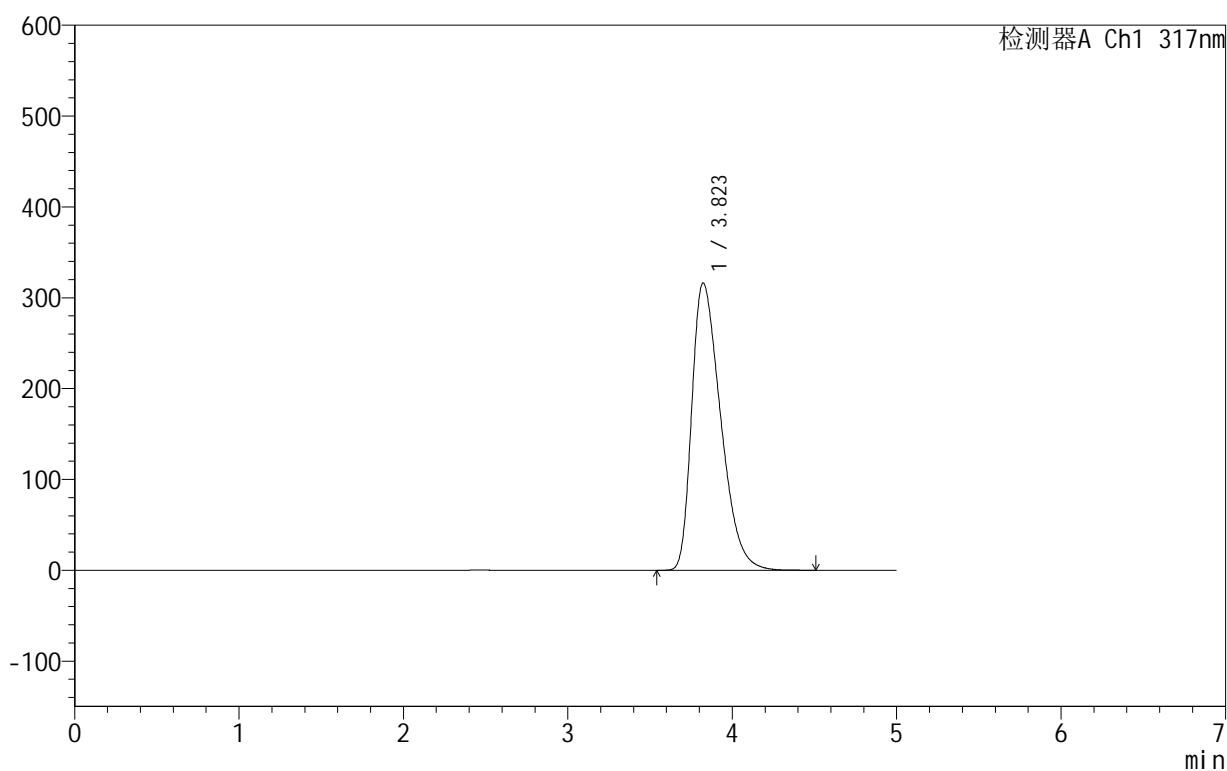
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1303-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:48:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:17:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	3858537	100.000	316332	2261	1.434	--
总计		3858537	100.000	316332			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

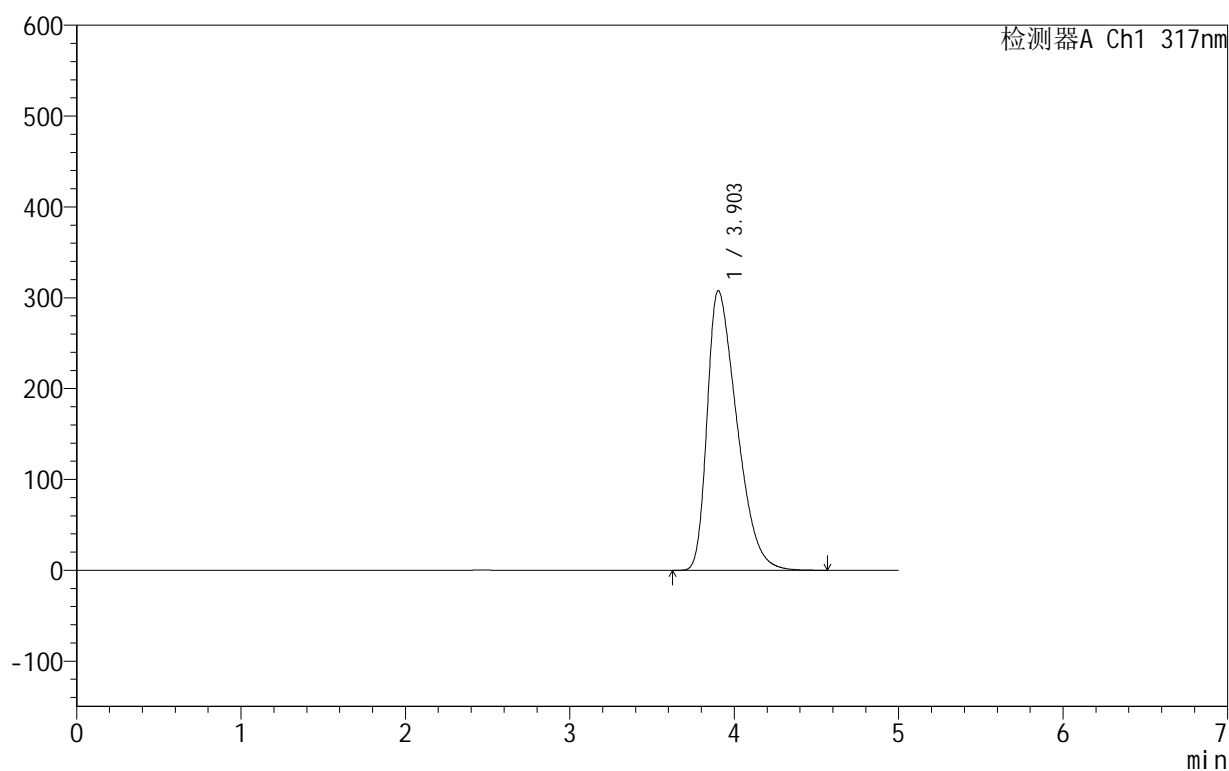
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1304-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:17:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	3858954	100.000	307777	2192	1.484	--
总计		3858954	100.000	307777			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

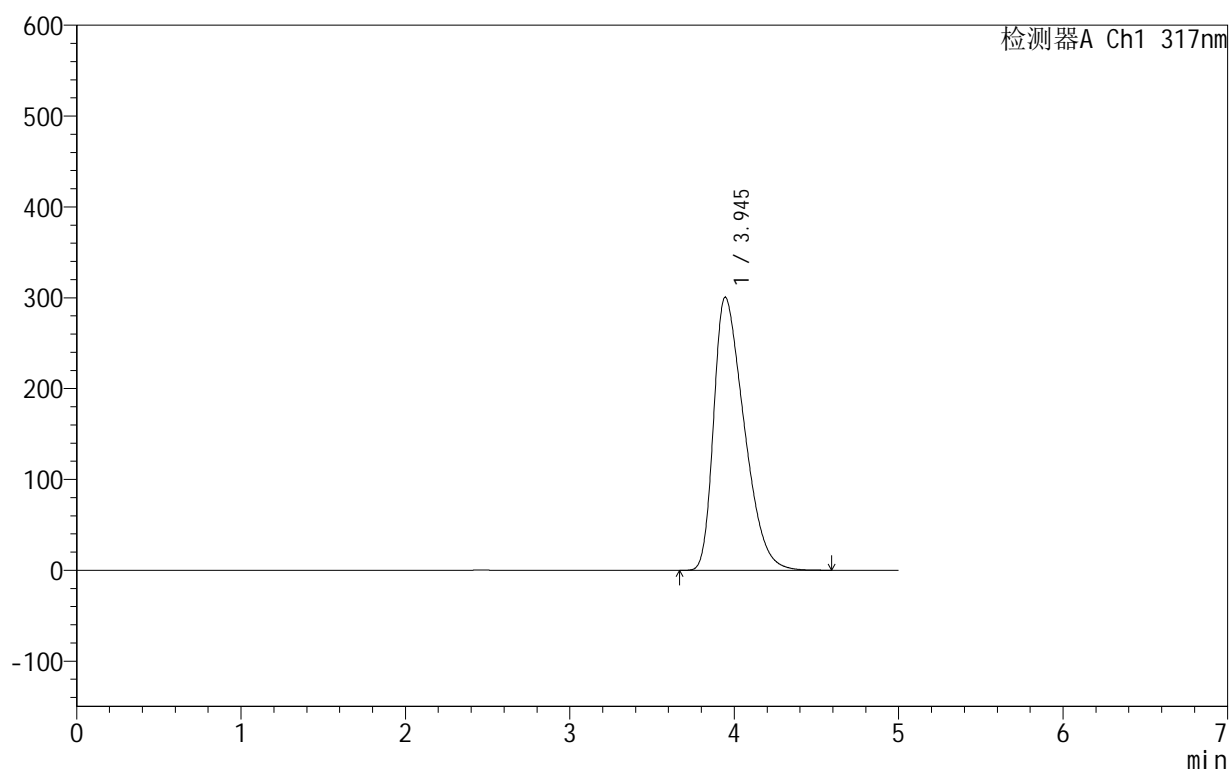
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1305-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:59:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:17:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	3857676	100.000	300555	2126	1.462	--
总计		3857676	100.000	300555			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

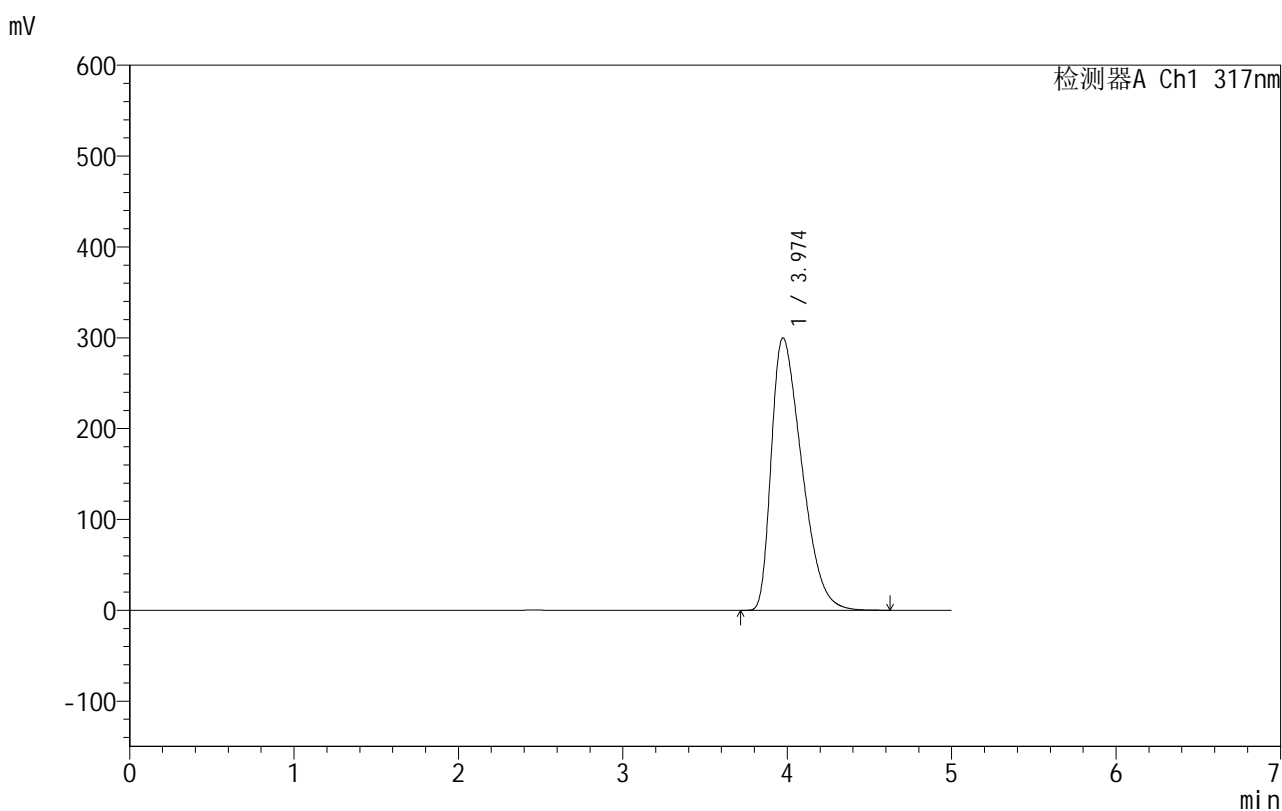
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

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: RC\$999 - 0-48/25-1306-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:17:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	3851676	100.000	299800	2157	1.496	--
总计		3851676	100.000	299800			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

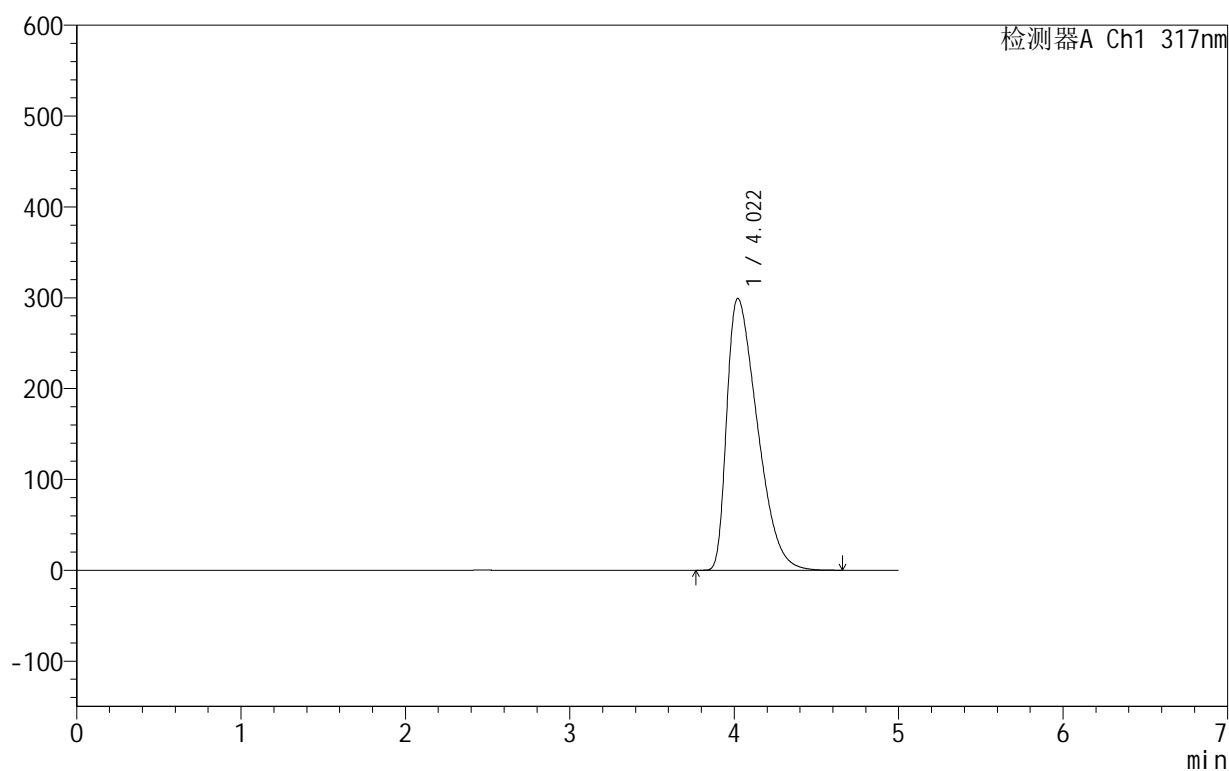
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1307-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:10:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	3852972	100.000	299298	2208	1.598	--
总计		3852972	100.000	299298			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

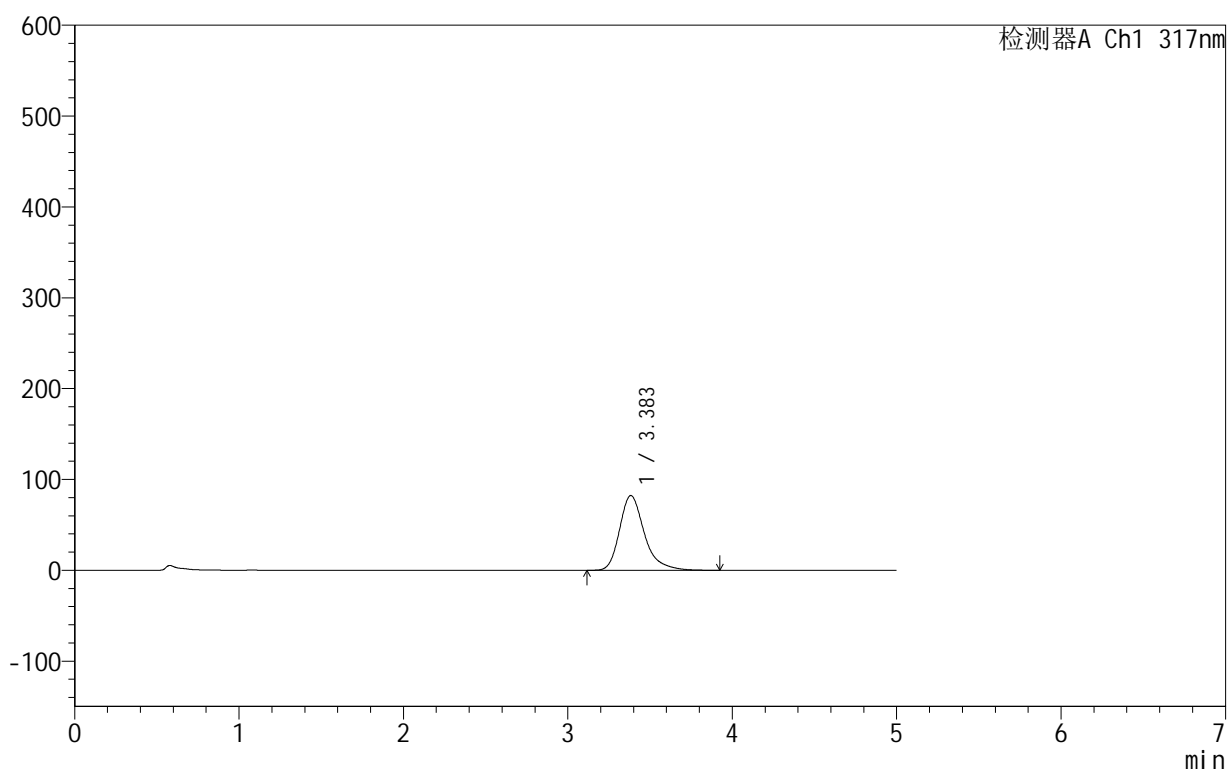
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1308-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:15:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.383	862373	100.000	82210	2628	1.309	--
总计		862373	100.000	82210			

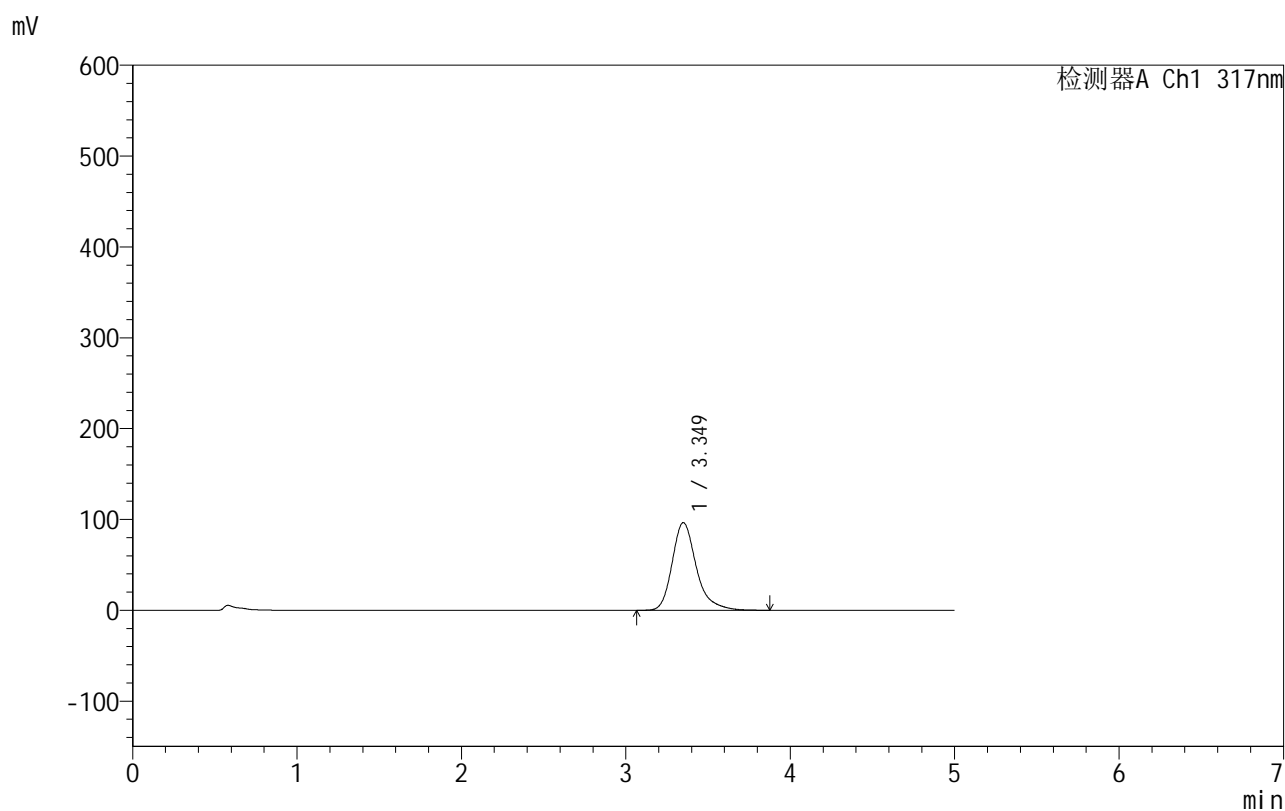
图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1309-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.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 12:20:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	985214	100.000	96435	2713	1.281	--
总计		985214	100.000	96435			

图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

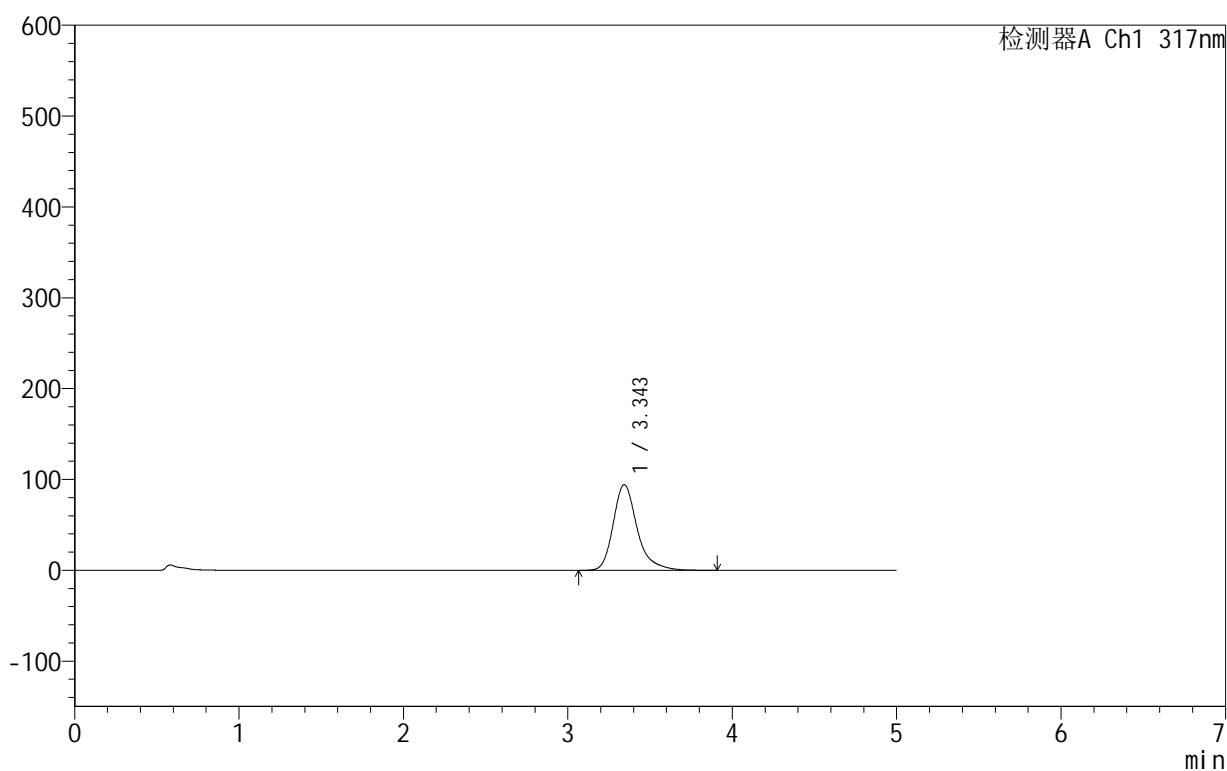
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1310-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.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 12:26:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.343	954142	100.000	94143	2767	1.293	--
总计		954142	100.000	94143			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

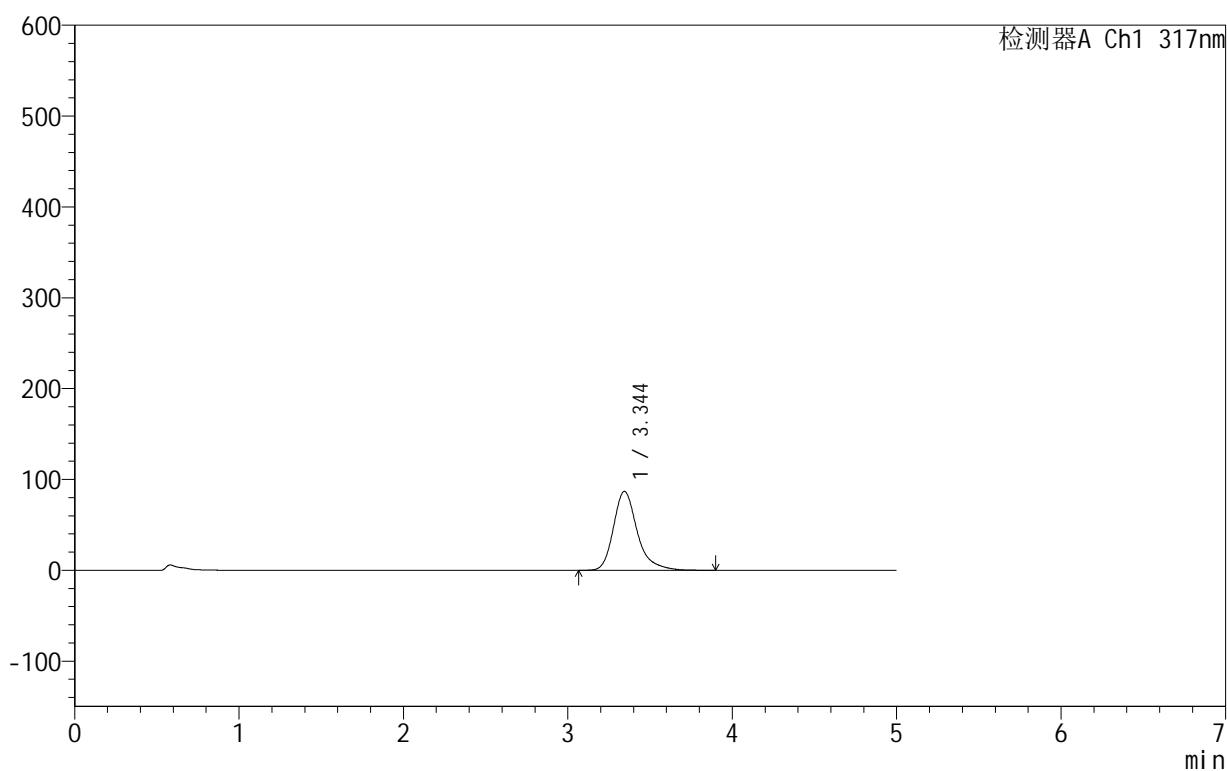
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1311-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:31:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.344	874992	100.000	86811	2799	1.292	--
总计		874992	100.000	86811			

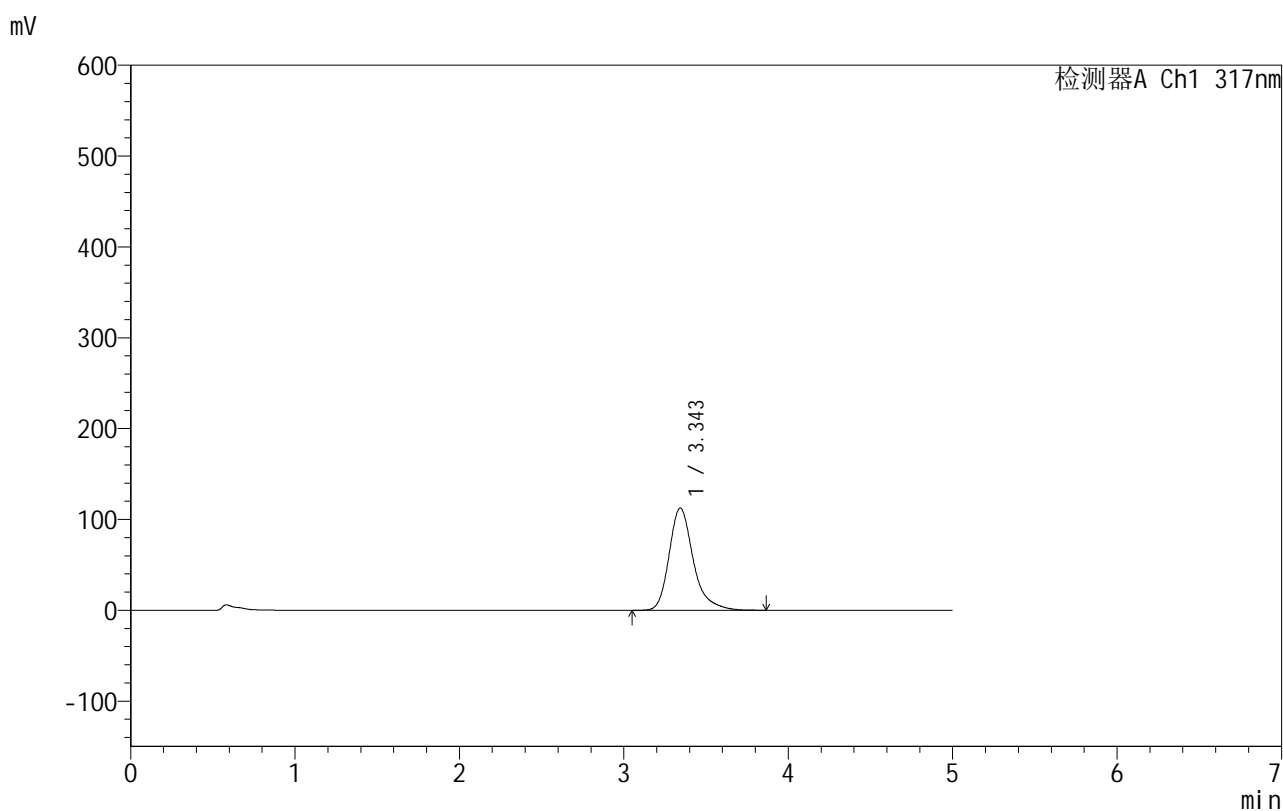
图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1312-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.343	1149907	100.000	112380	2706	1.288	--
总计		1149907	100.000	112380			

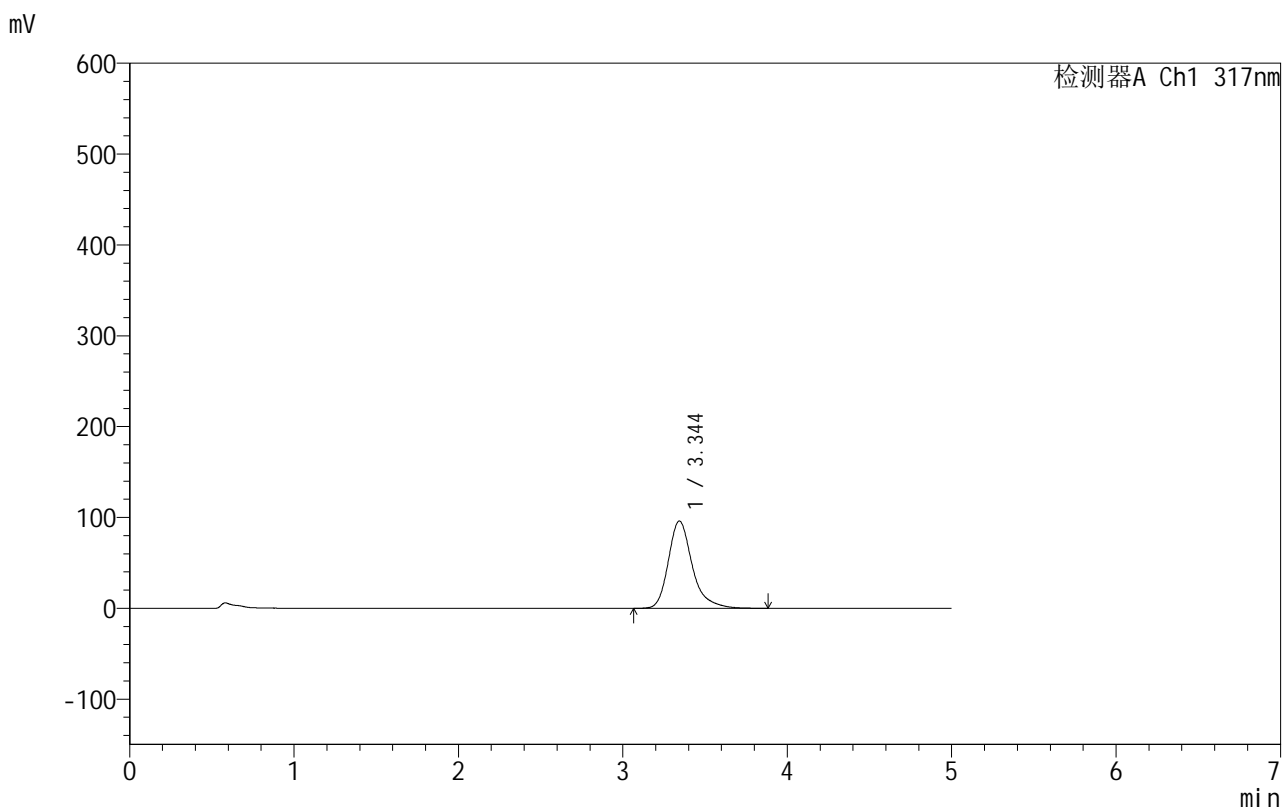
图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1313-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:42:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.344	971004	100.000	95973	2778	1.292	--
总计		971004	100.000	95973			

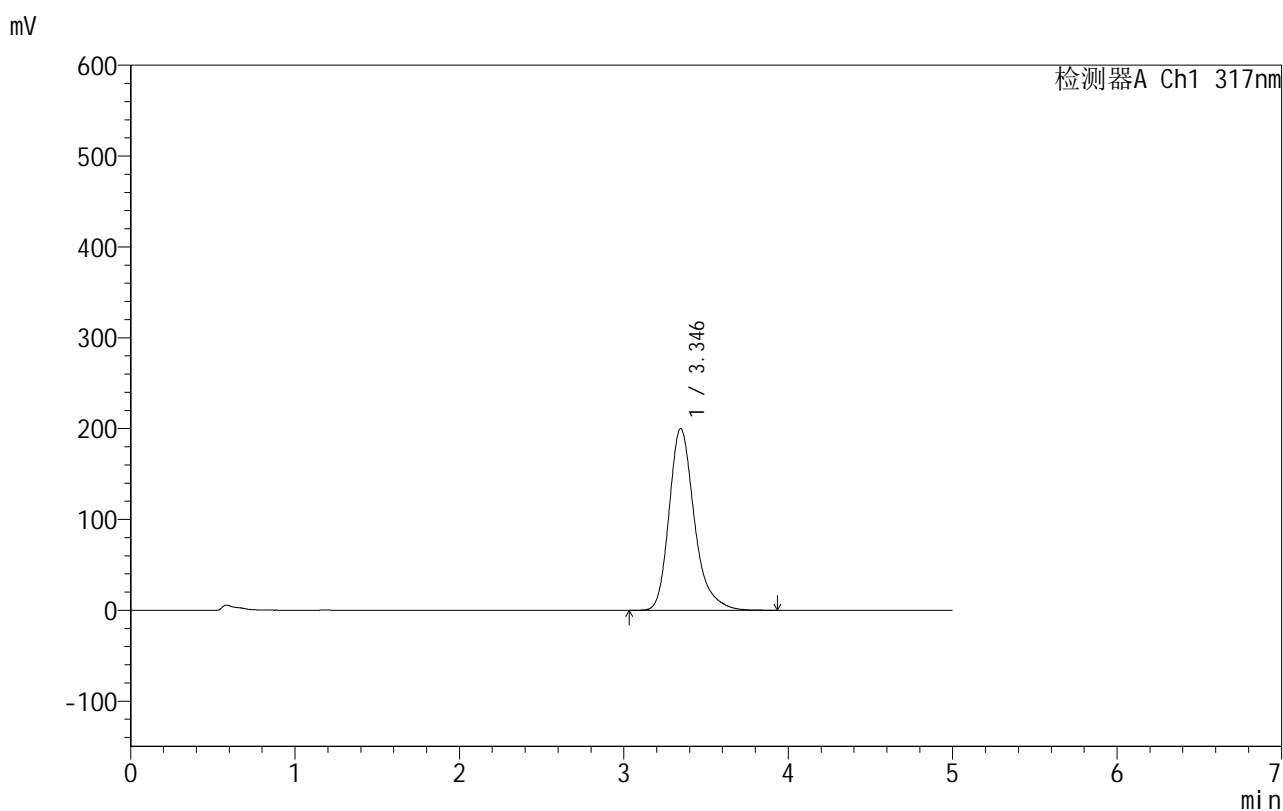
图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1314-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:47:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	2133877	100.000	199993	2449	1.283	--
总计		2133877	100.000	199993			

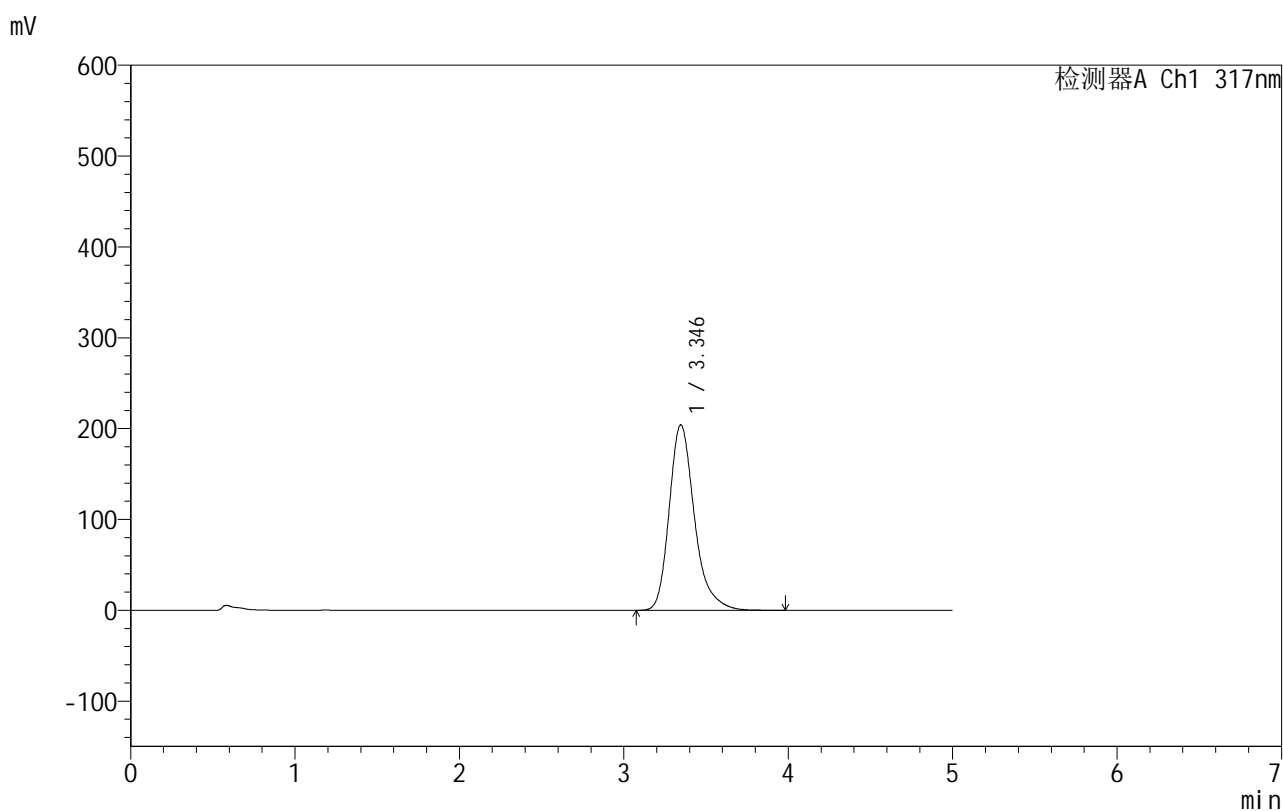
图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1315-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:53:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	2181562	100.000	204198	2441	1.281	--
总计		2181562	100.000	204198			

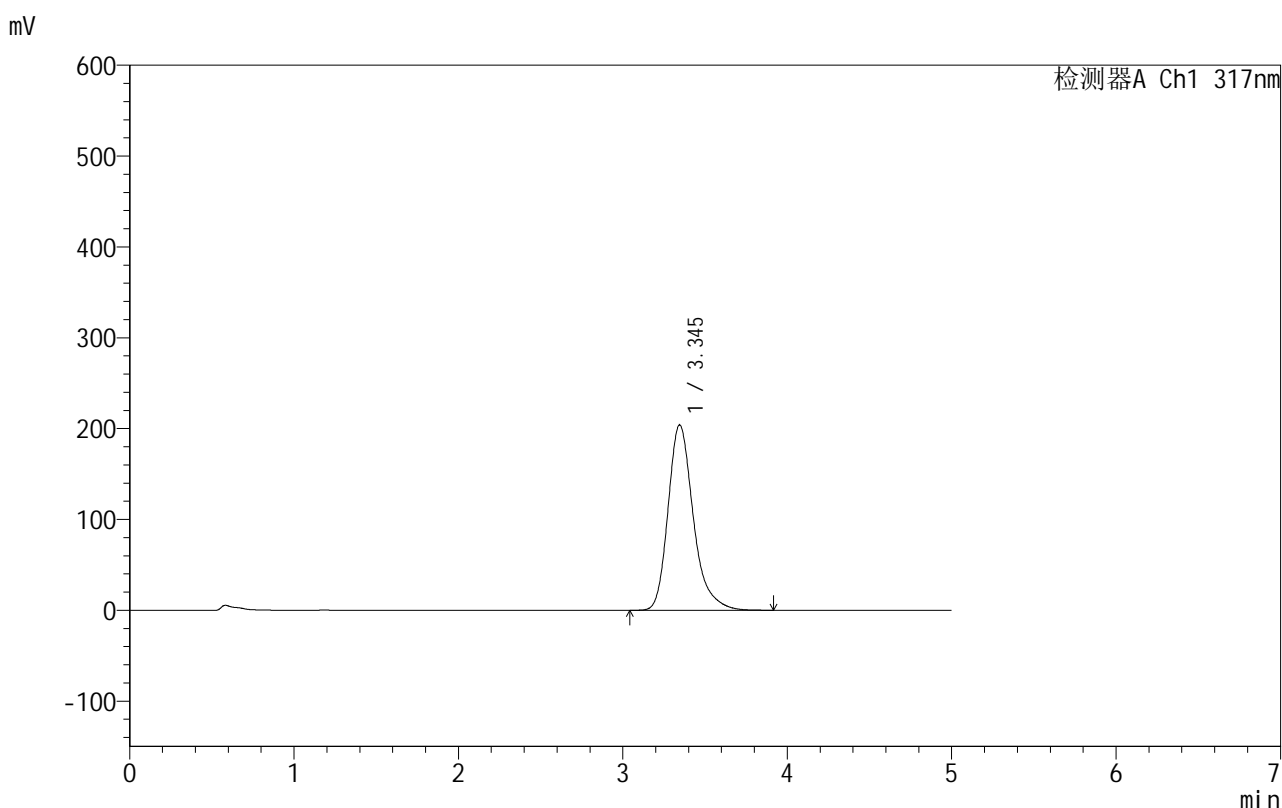
图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1316-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:58:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.345	2181862	100.000	204051	2439	1.282	--
总计		2181862	100.000	204051			

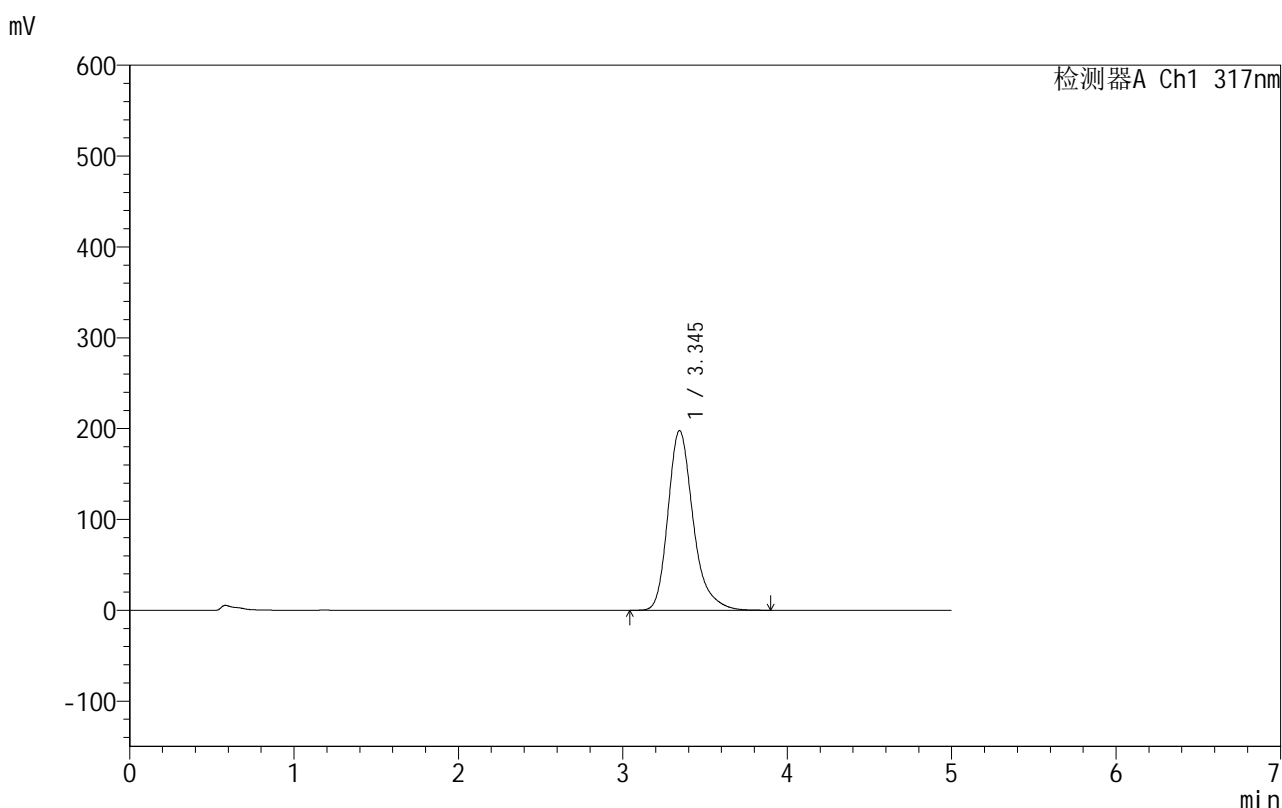
图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1317-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.345	2107062	100.000	197739	2455	1.281	--
总计		2107062	100.000	197739			

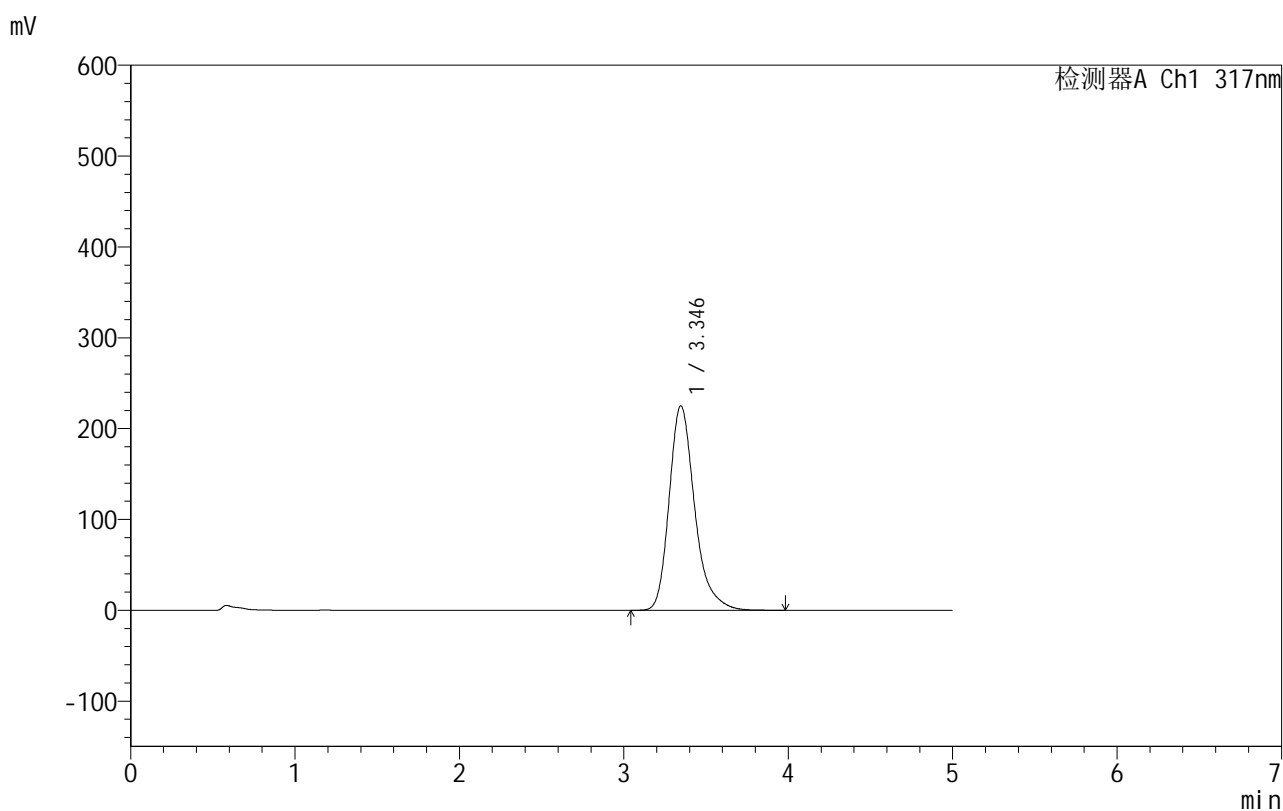
图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1318-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:09:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	2428694	100.000	225160	2391	1.281	--
总计		2428694	100.000	225160			

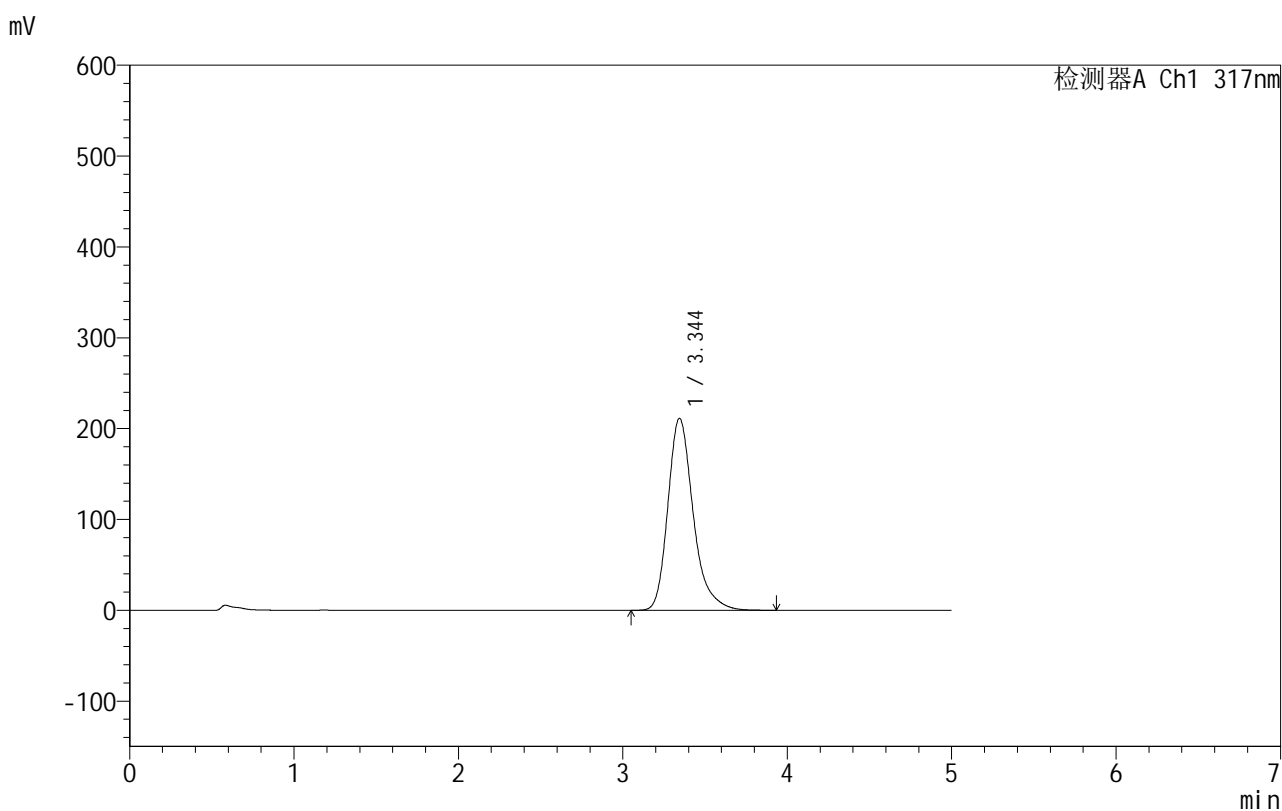
图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1319-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.344	2265722	100.000	211255	2418	1.282	--
总计		2265722	100.000	211255			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

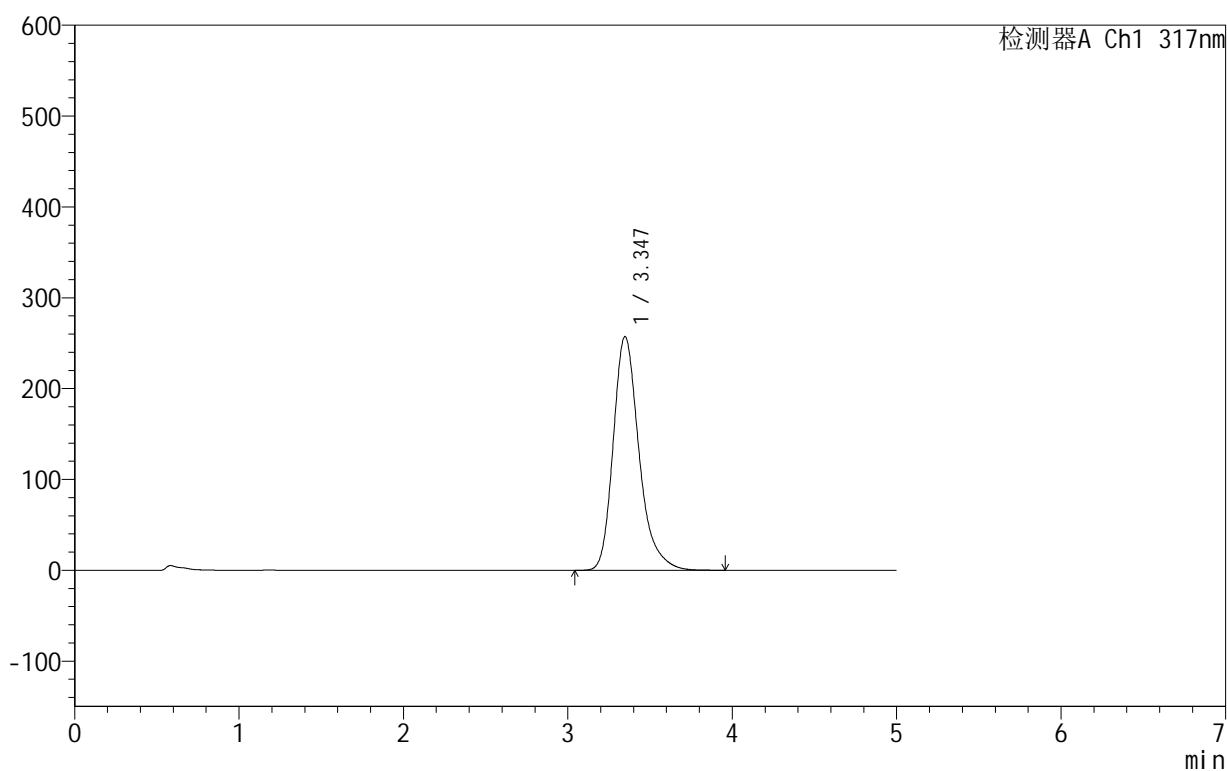
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1320-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:19:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	2810424	100.000	257336	2327	1.281	--
总计		2810424	100.000	257336			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

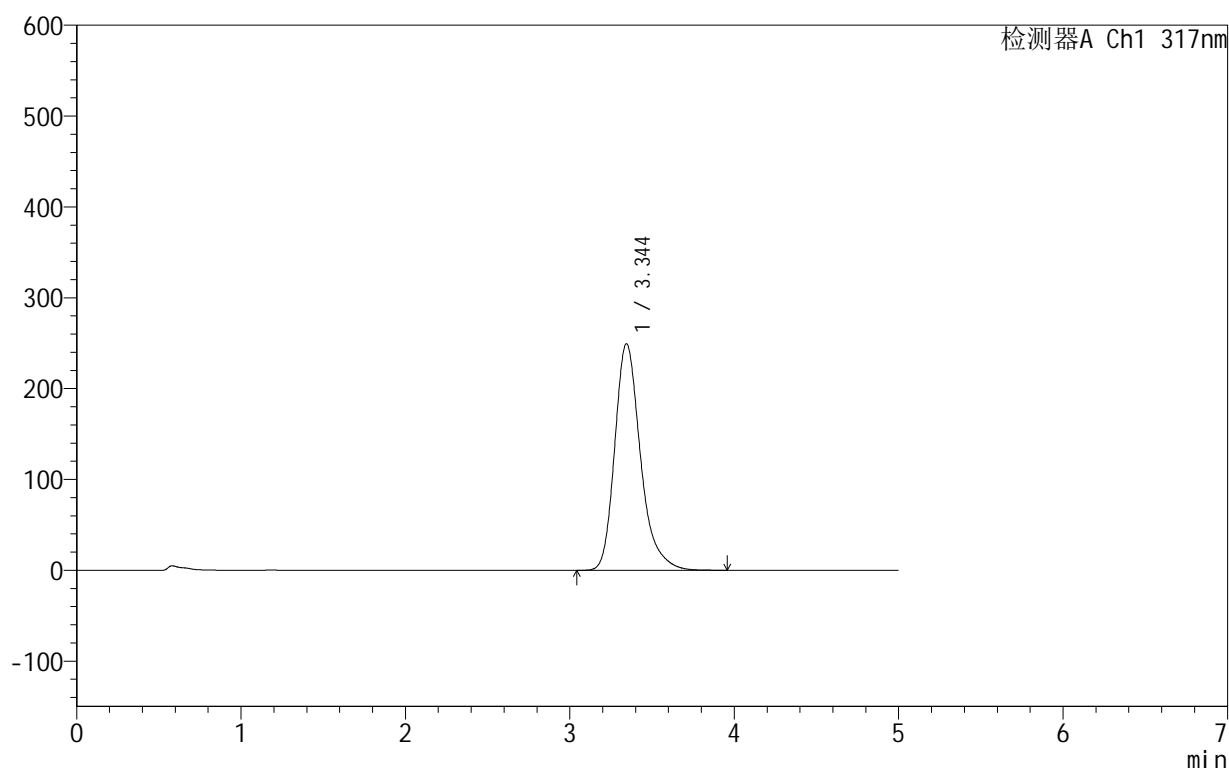
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1321-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:25:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.344	2714848	100.000	249286	2340	1.282	--
总计		2714848	100.000	249286			

图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

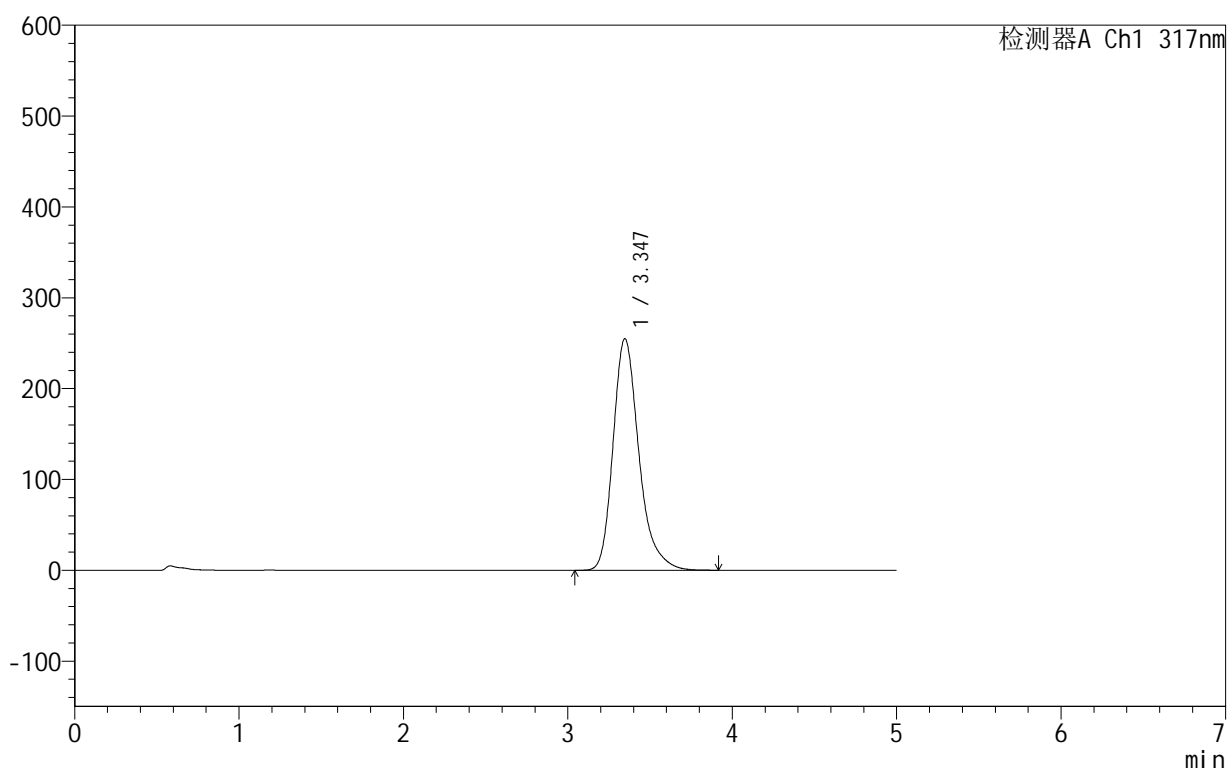
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1322-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:30:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	2783338	100.000	254962	2327	1.281	--
总计		2783338	100.000	254962			

图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

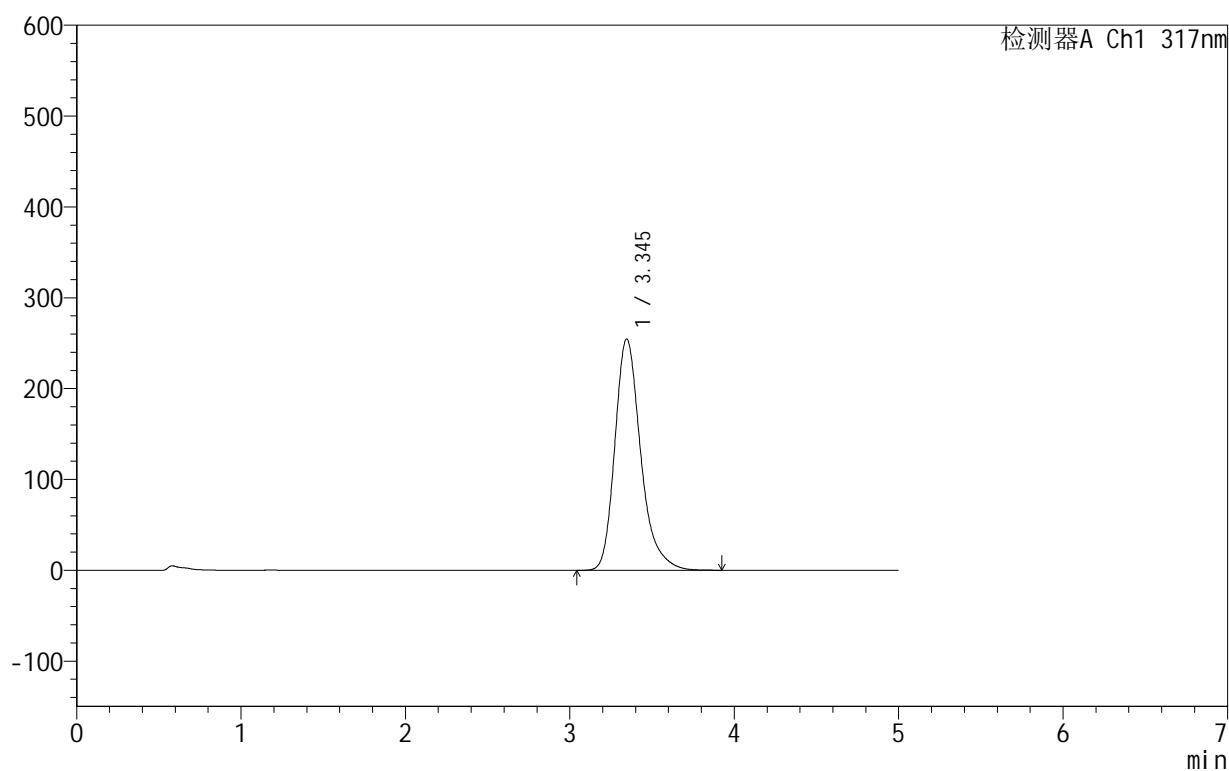
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1323-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:36:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.345	2781969	100.000	254706	2324	1.280	--
总计		2781969	100.000	254706			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

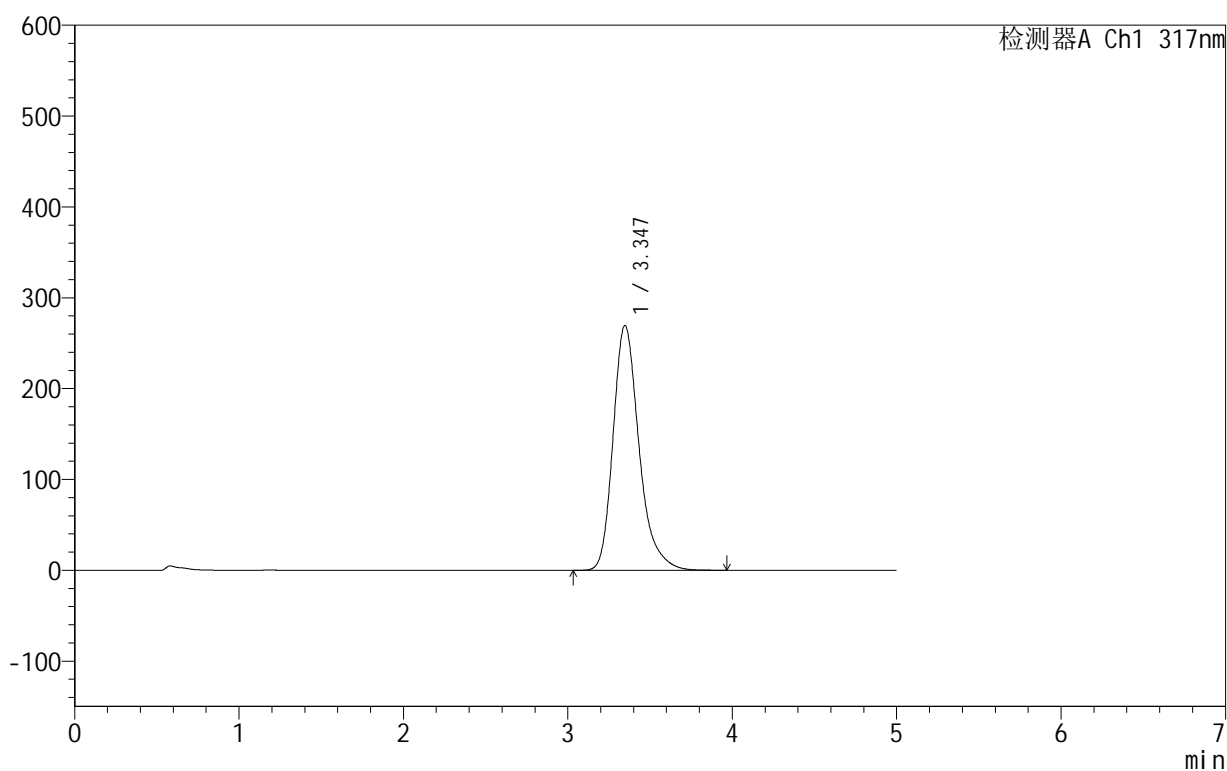
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1324-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:41:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	2956992	100.000	269546	2302	1.280	--
总计		2956992	100.000	269546			

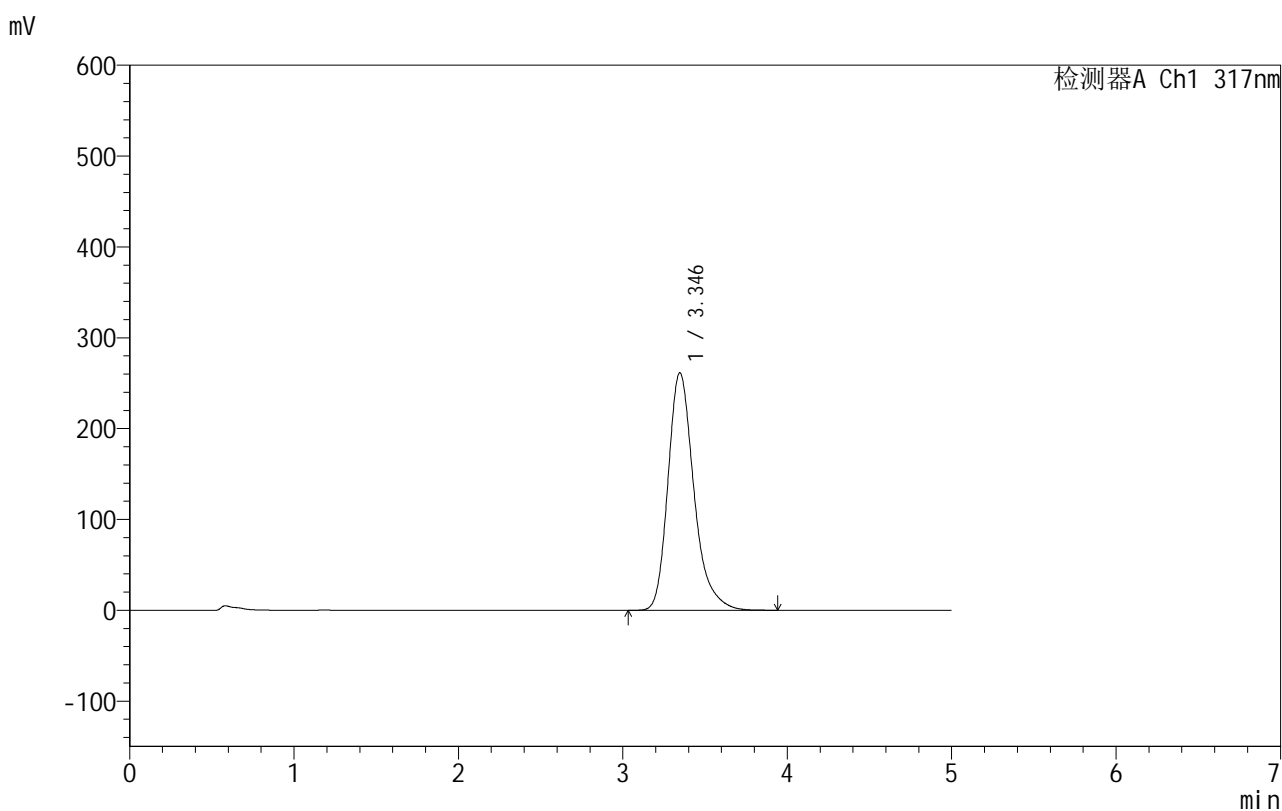
图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1325-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:46:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	2866331	100.000	261524	2307	1.280	--
总计		2866331	100.000	261524			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

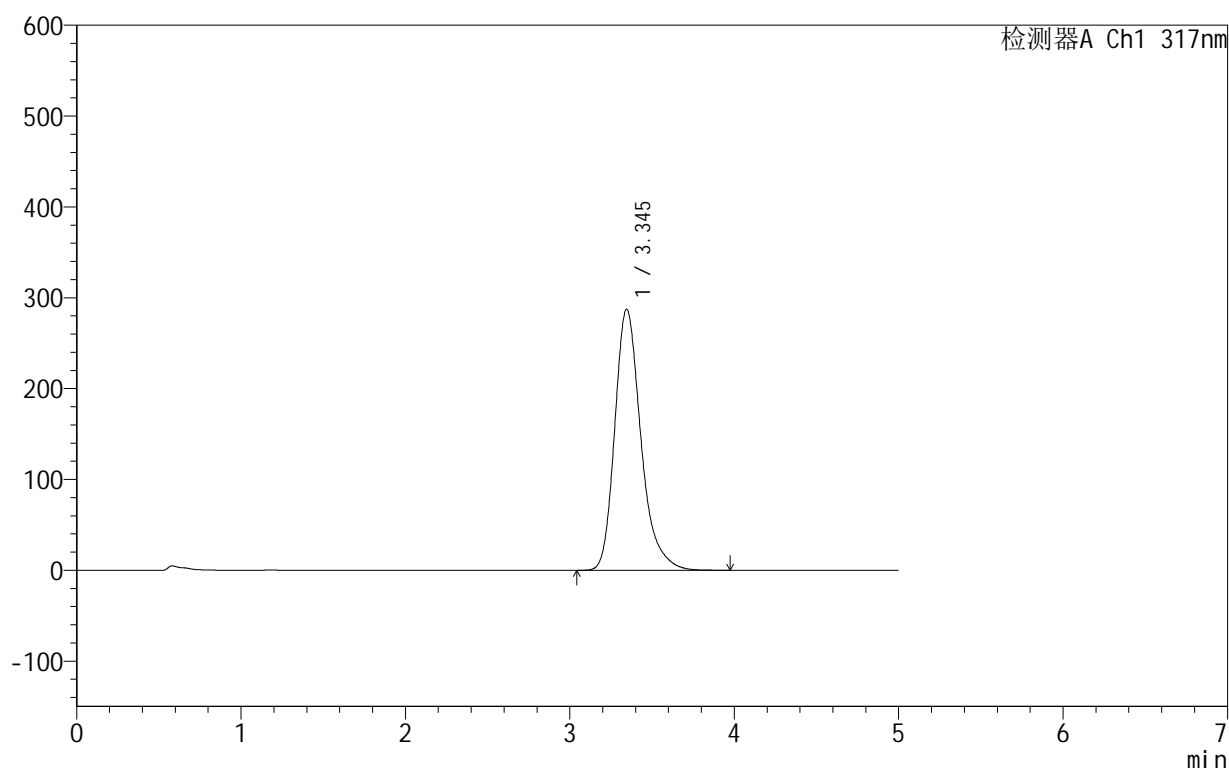
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1326-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:52:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.345	3176858	100.000	287335	2264	1.281	--
总计		3176858	100.000	287335			

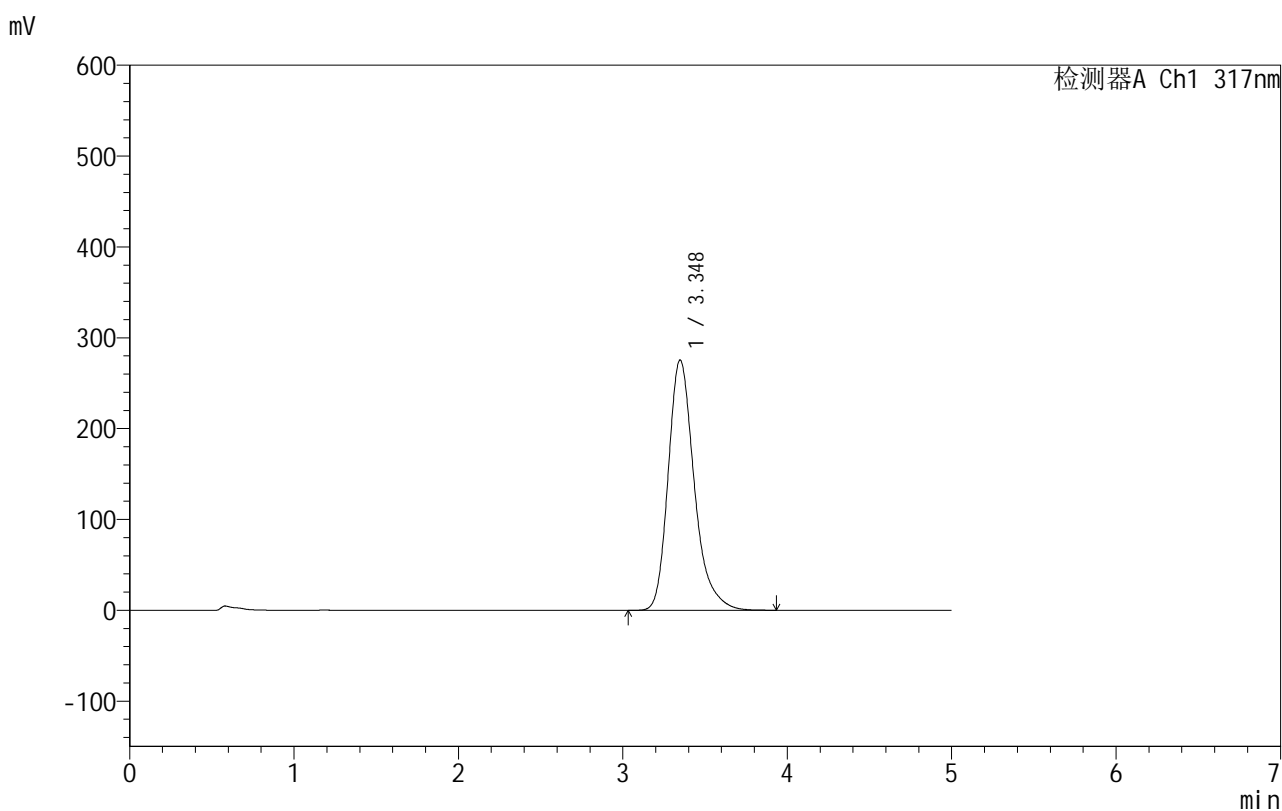
图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1327-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:57:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:18:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	3034609	100.000	275565	2284	1.280	--
总计		3034609	100.000	275565			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

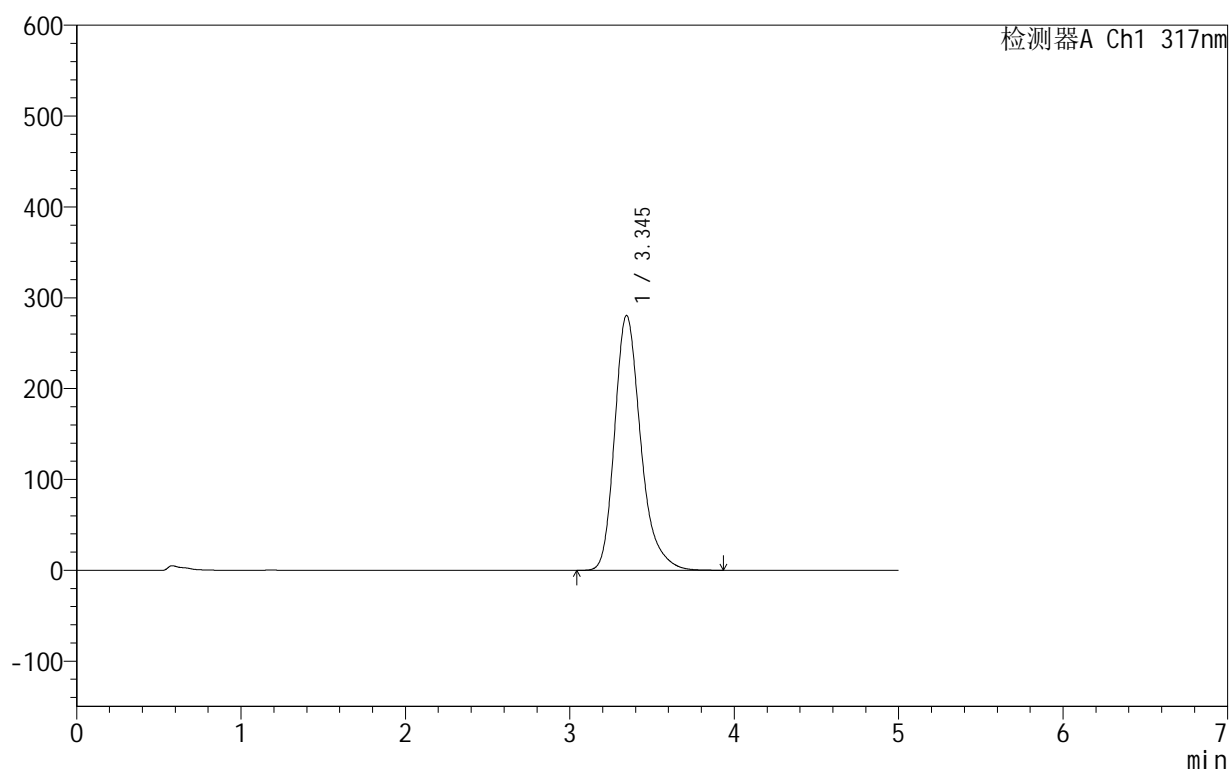
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1328-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:02:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.345	3093507	100.000	280512	2274	1.281	--
总计		3093507	100.000	280512			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

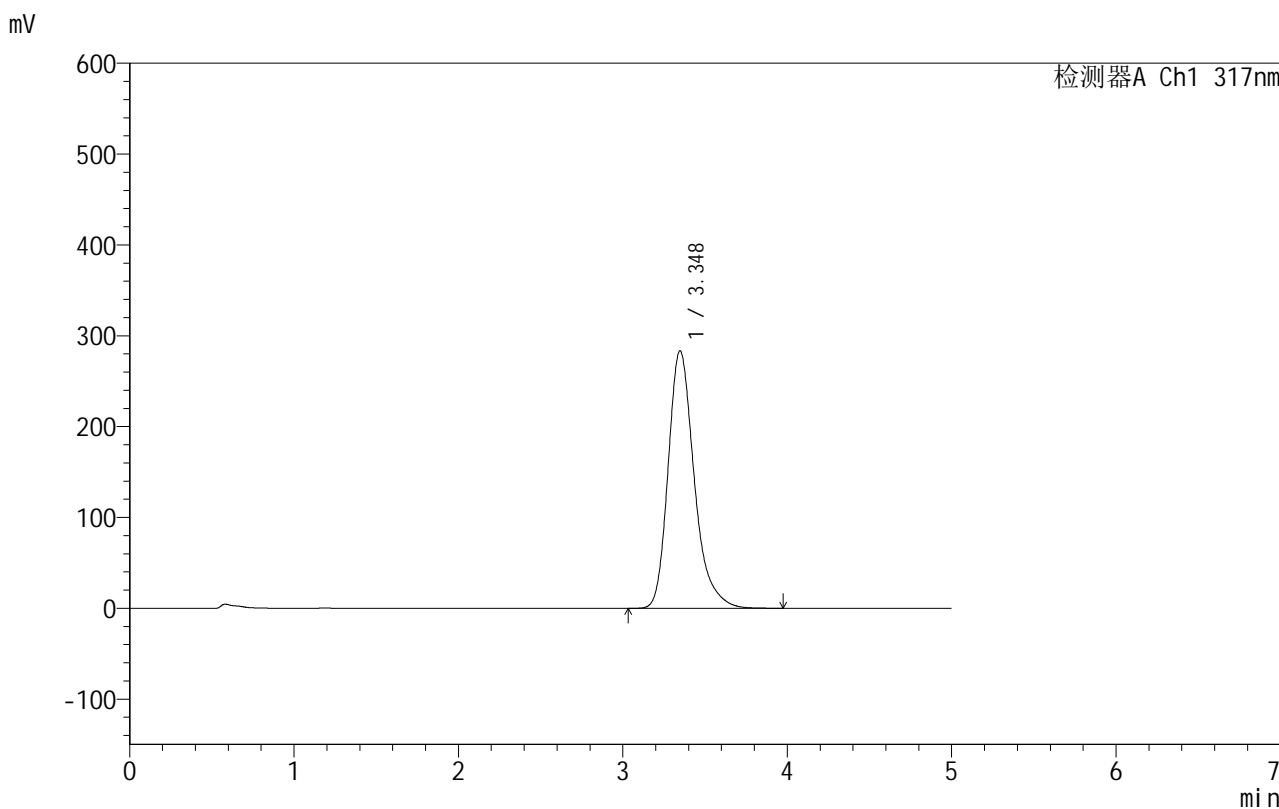


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-48/25-1329-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:08:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	3124940	100.000	283510	2280	1.281	--
总计		3124940	100.000	283510			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

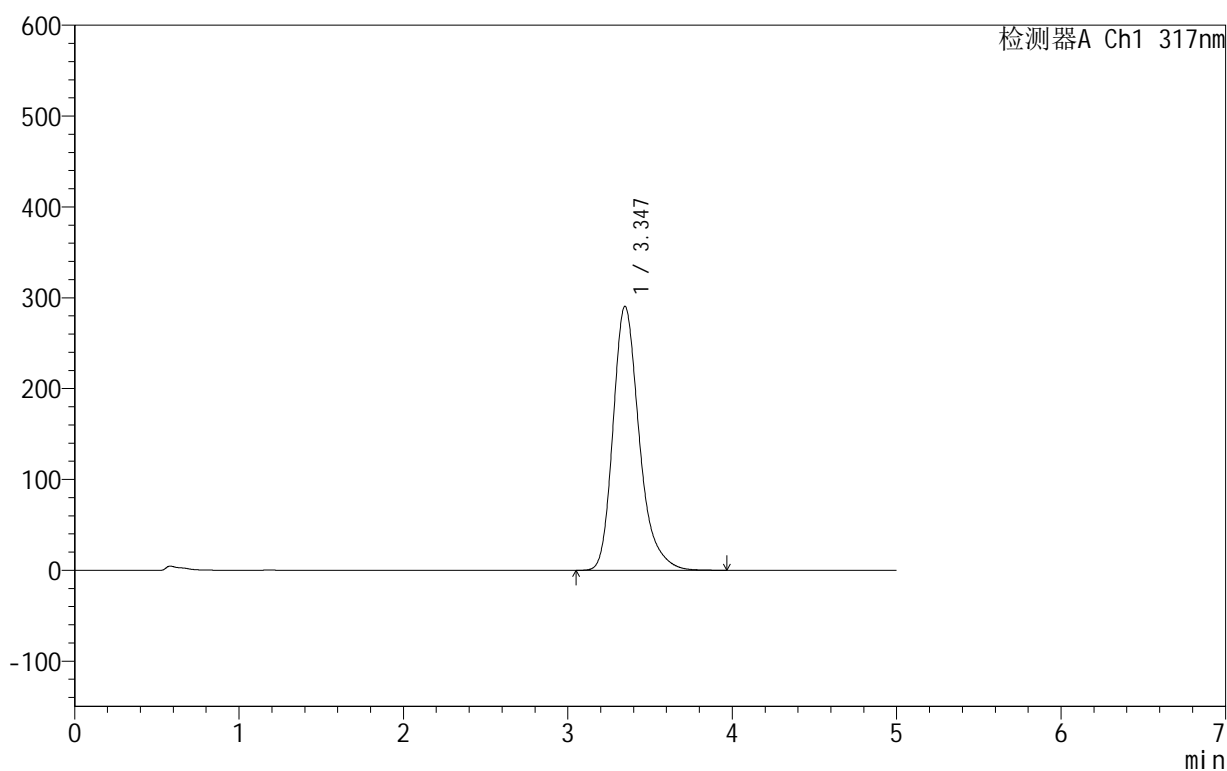
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1330-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:13:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	3212528	100.000	290654	2265	1.281	--
总计		3212528	100.000	290654			

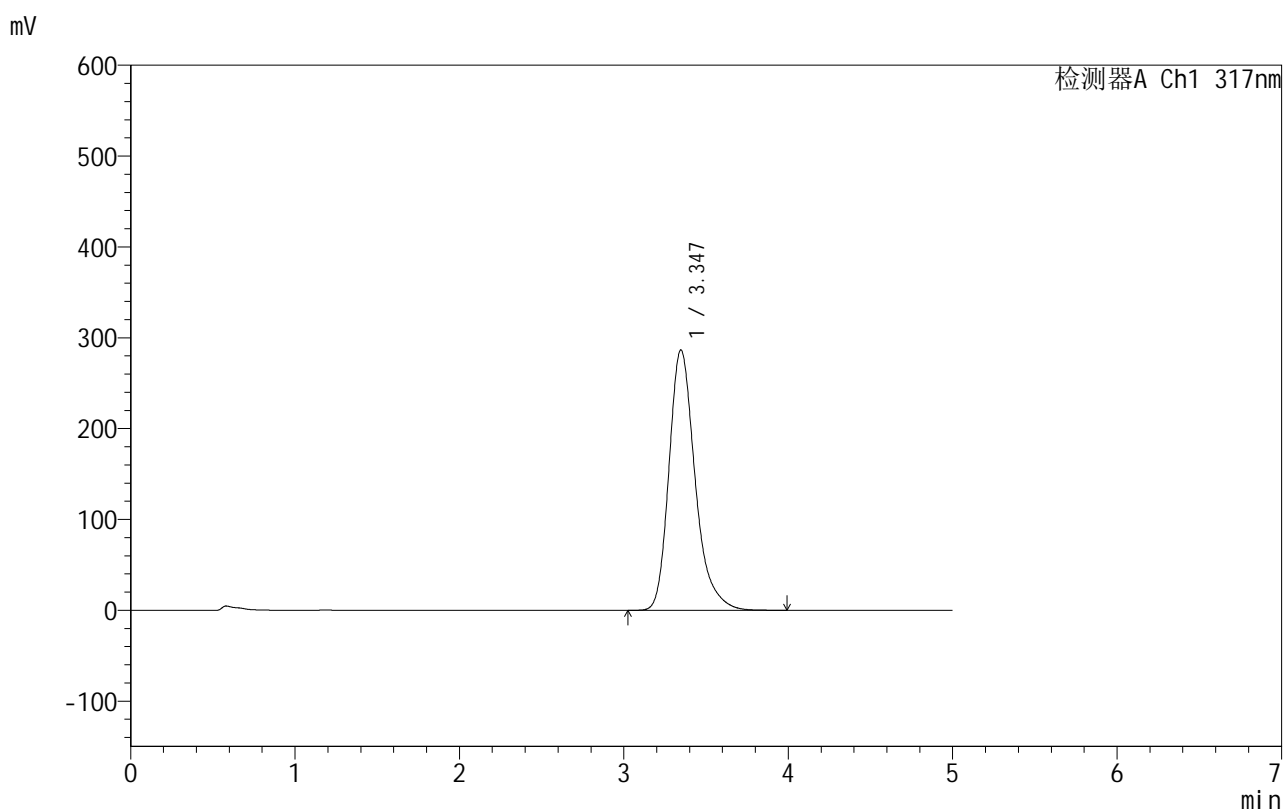
图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1331-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:19:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	3164863	100.000	286651	2270	1.281	--
总计		3164863	100.000	286651			

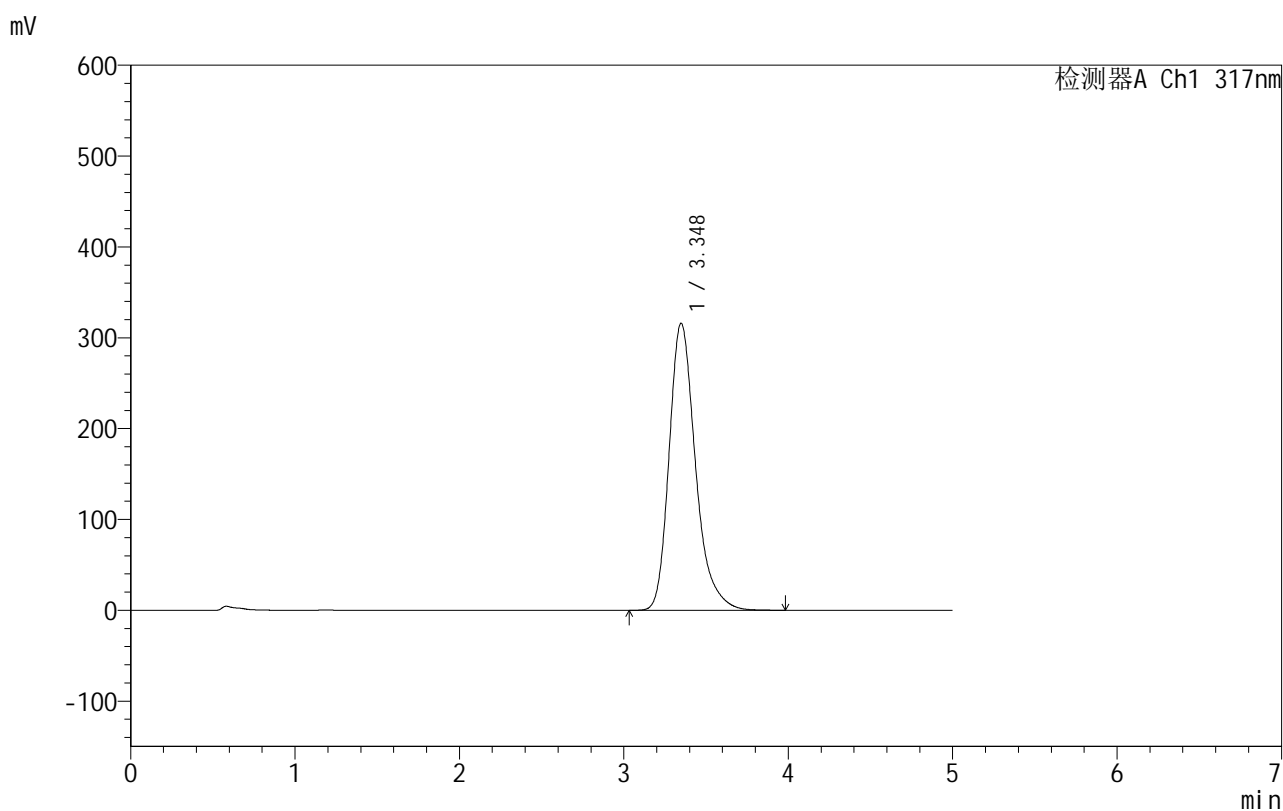
图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1332-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	3525191	100.000	316012	2221	1.282	--
总计		3525191	100.000	316012			

图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

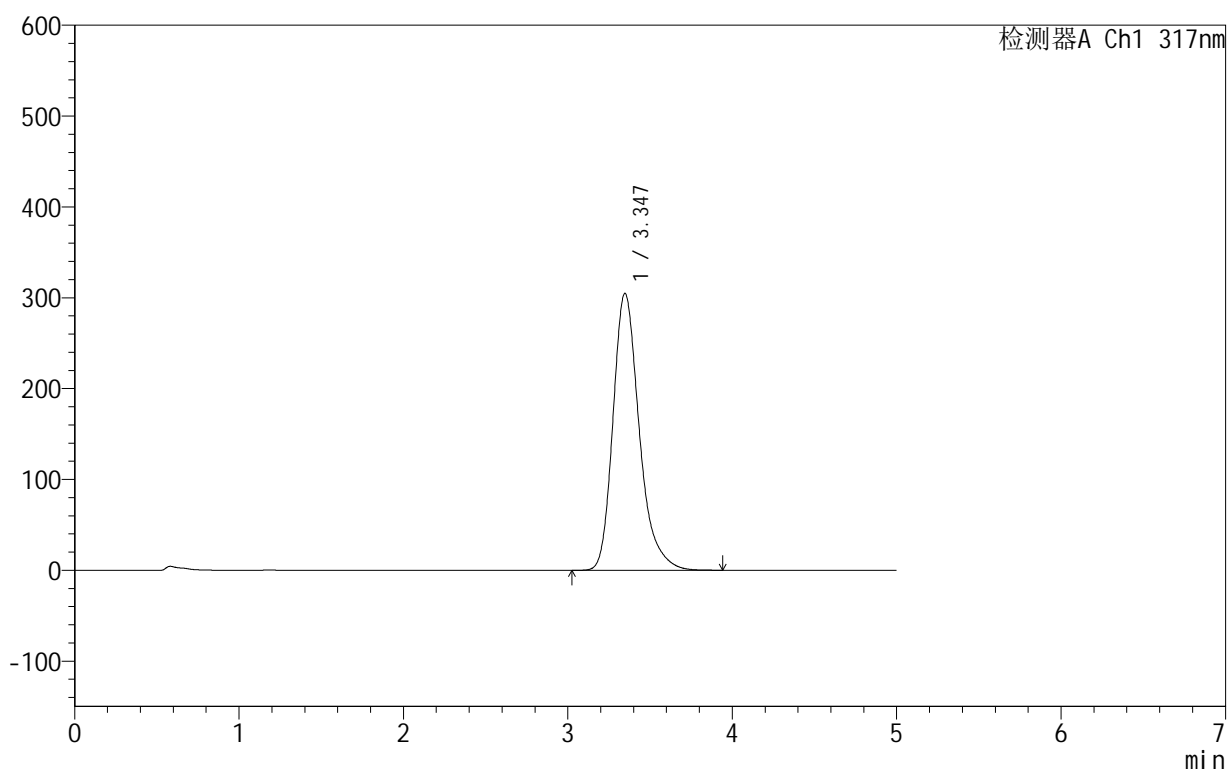
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1333-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	3386516	100.000	304950	2240	1.281	--
总计		3386516	100.000	304950			

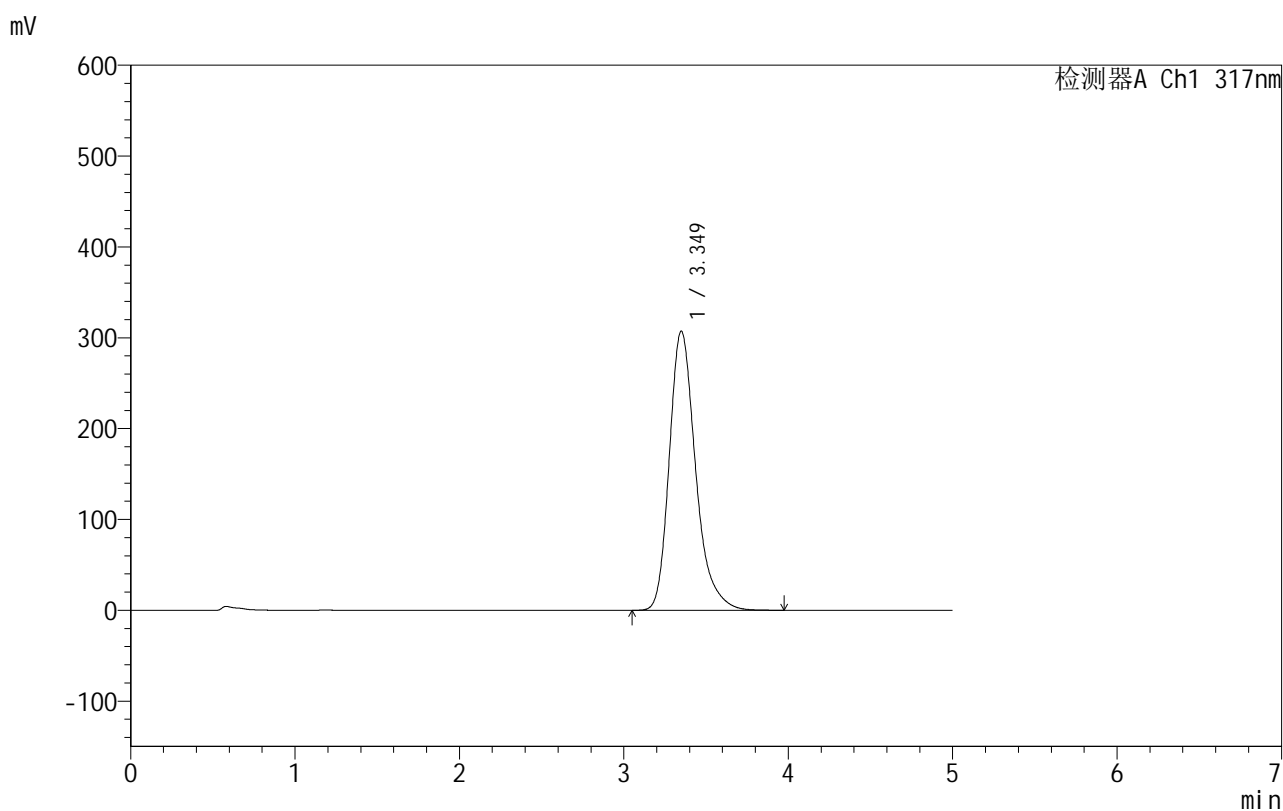
图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1334-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	3418558	100.000	307212	2237	1.282	--
总计		3418558	100.000	307212			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

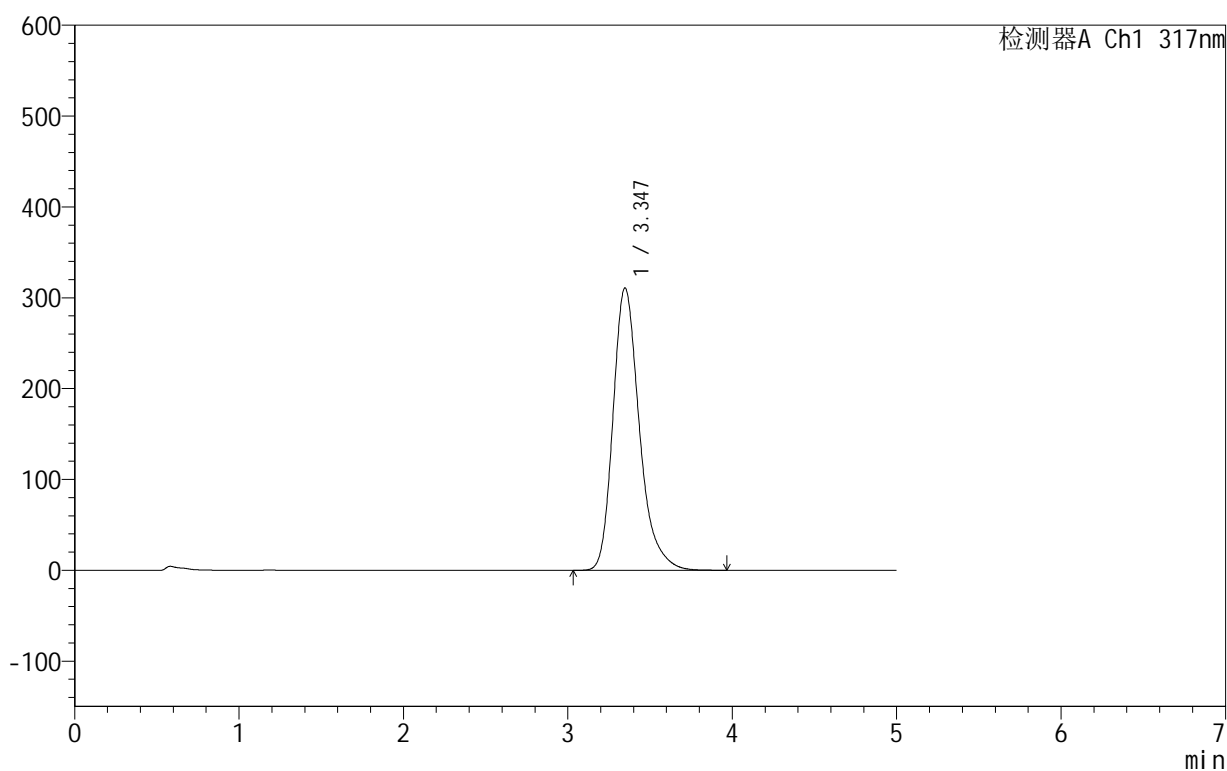
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1335-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:40:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	3463451	100.000	310851	2225	1.281	--
总计		3463451	100.000	310851			

图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

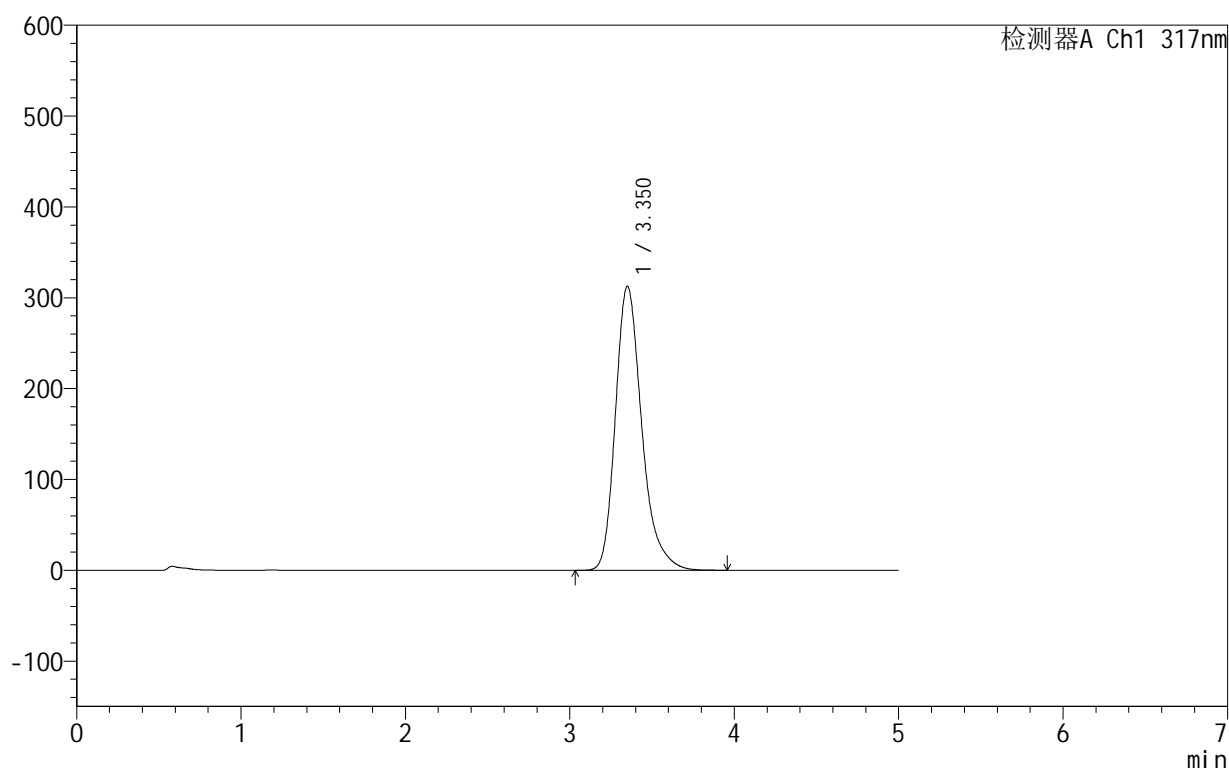
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1336-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:45:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	3485608	100.000	312442	2227	1.282	--
总计		3485608	100.000	312442			

图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

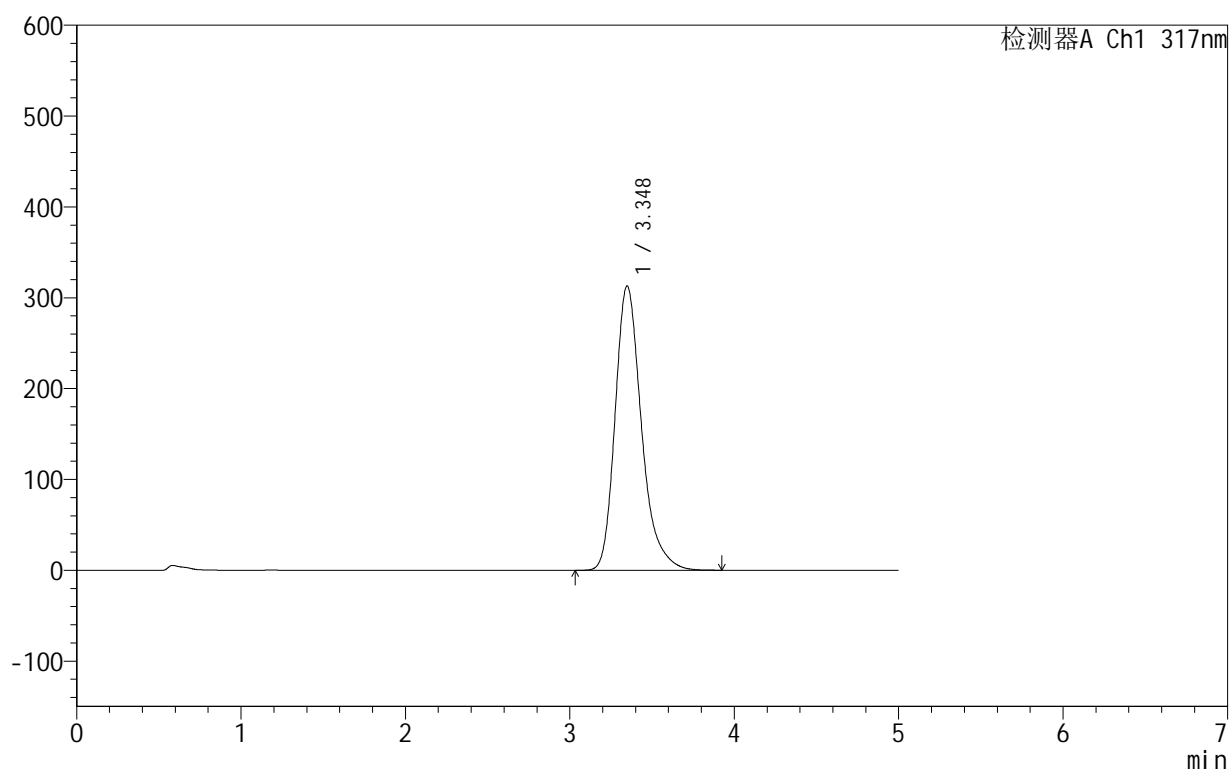
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1337-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:51:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	3488422	100.000	313022	2225	1.282	--
总计		3488422	100.000	313022			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

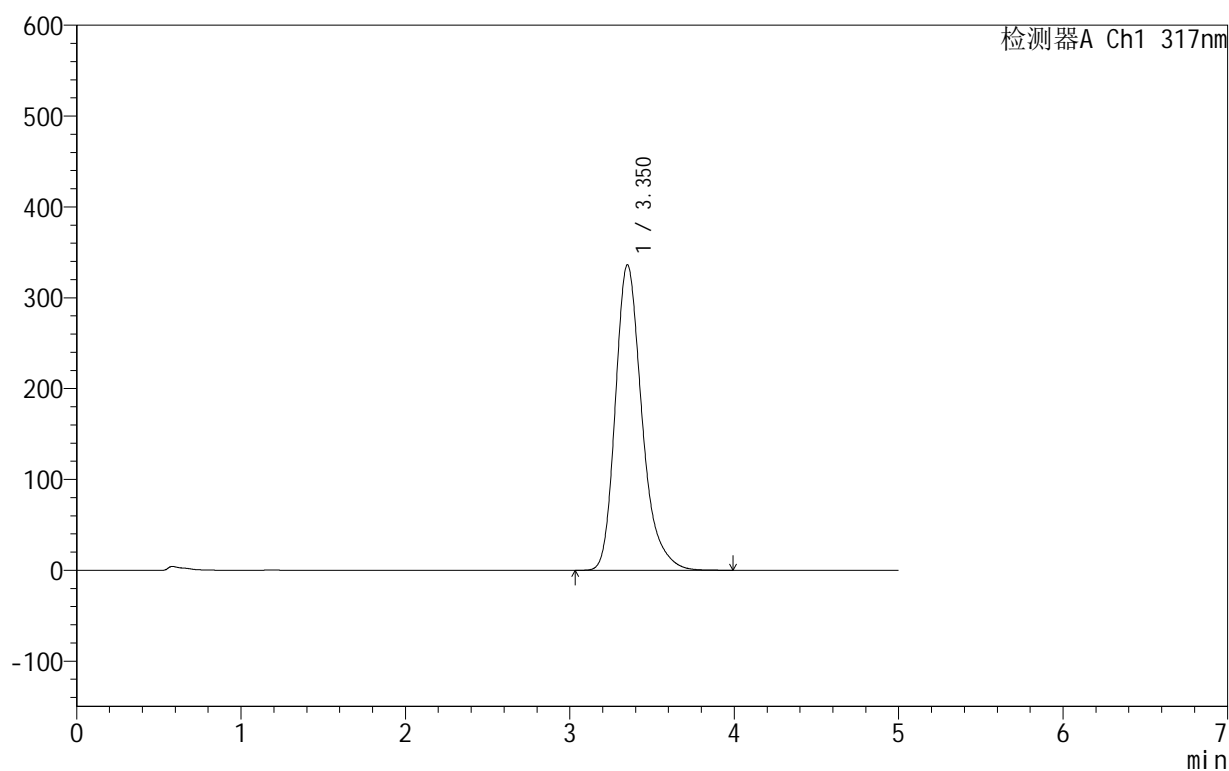
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1338-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	3775515	100.000	336001	2192	1.283	--
总计		3775515	100.000	336001			

图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

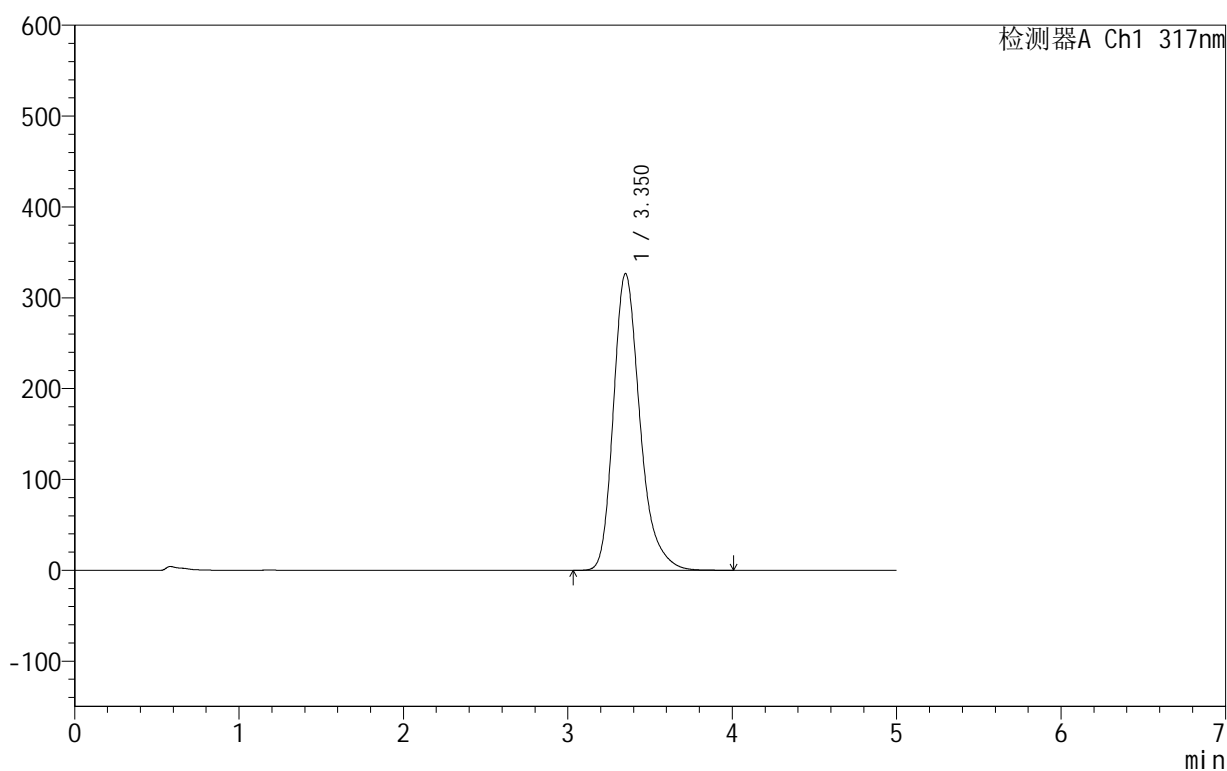
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1339-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:02:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	3658878	100.000	326242	2205	1.282	--
总计		3658878	100.000	326242			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

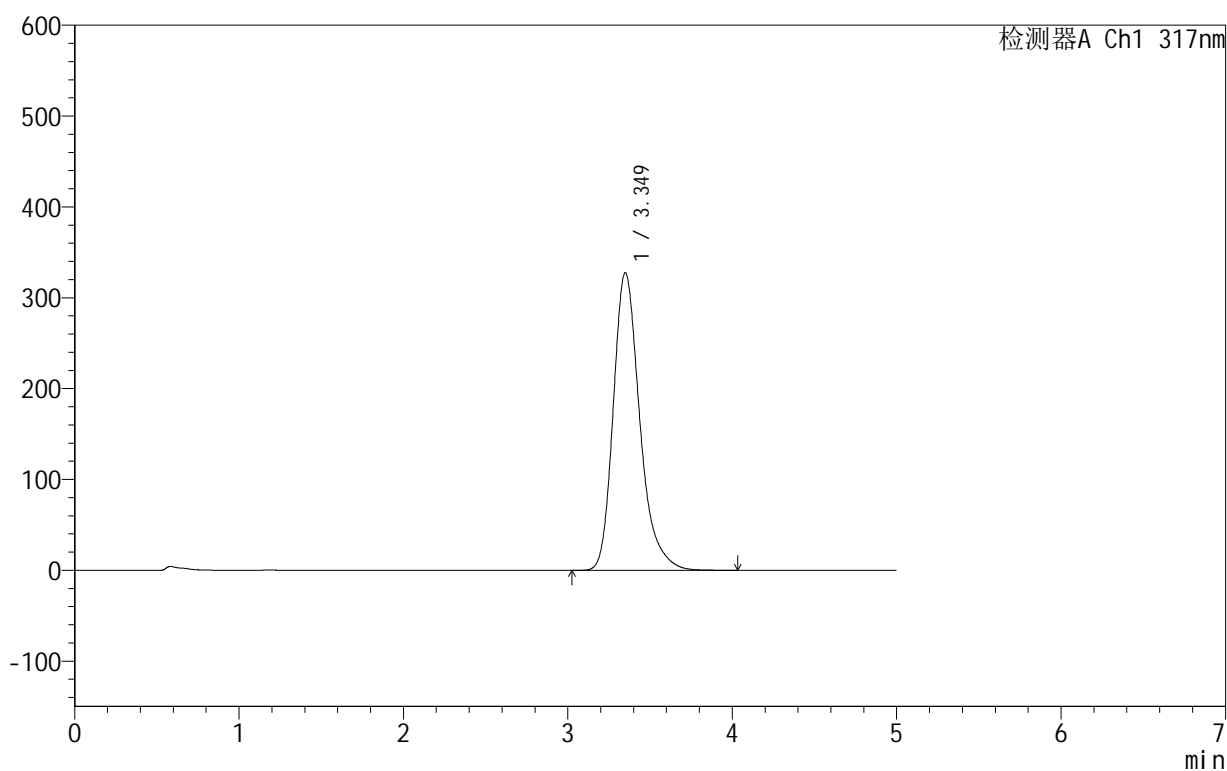
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1340-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:07:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	3670628	100.000	327534	2203	1.283	--
总计		3670628	100.000	327534			

图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

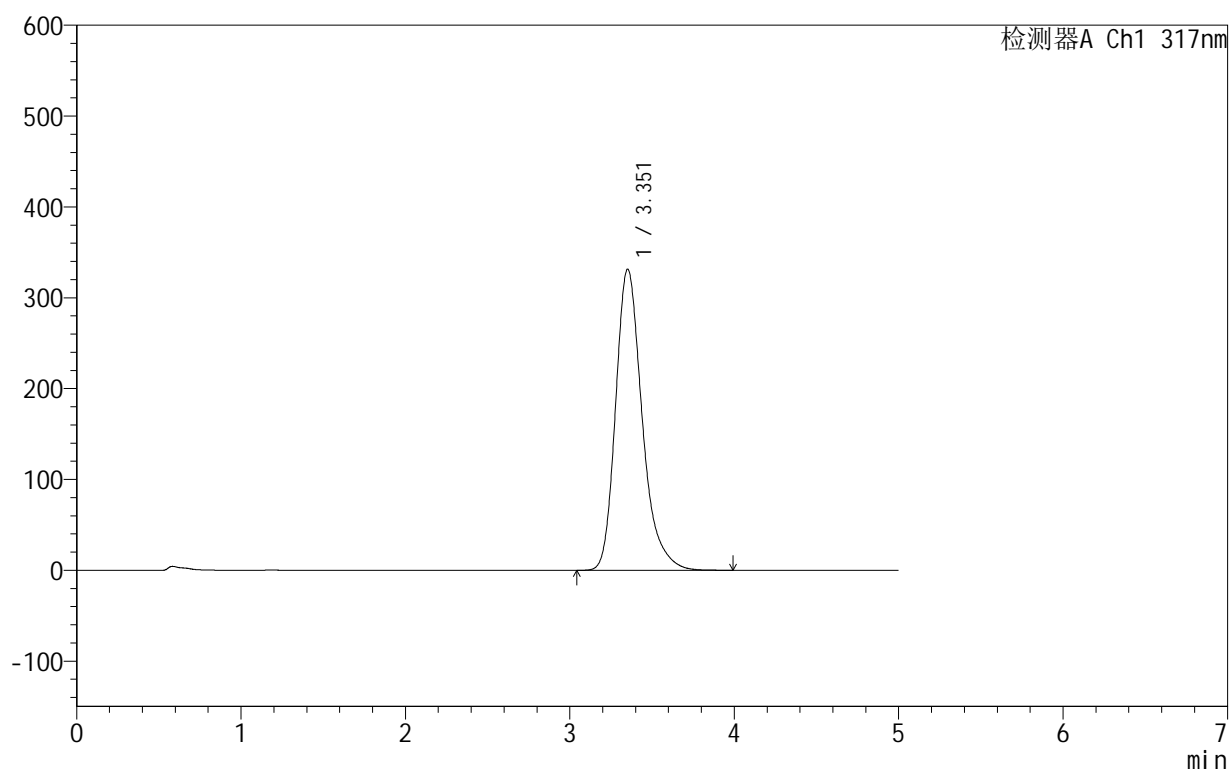
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1341-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	3720163	100.000	331195	2198	1.282	--
总计		3720163	100.000	331195			

图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

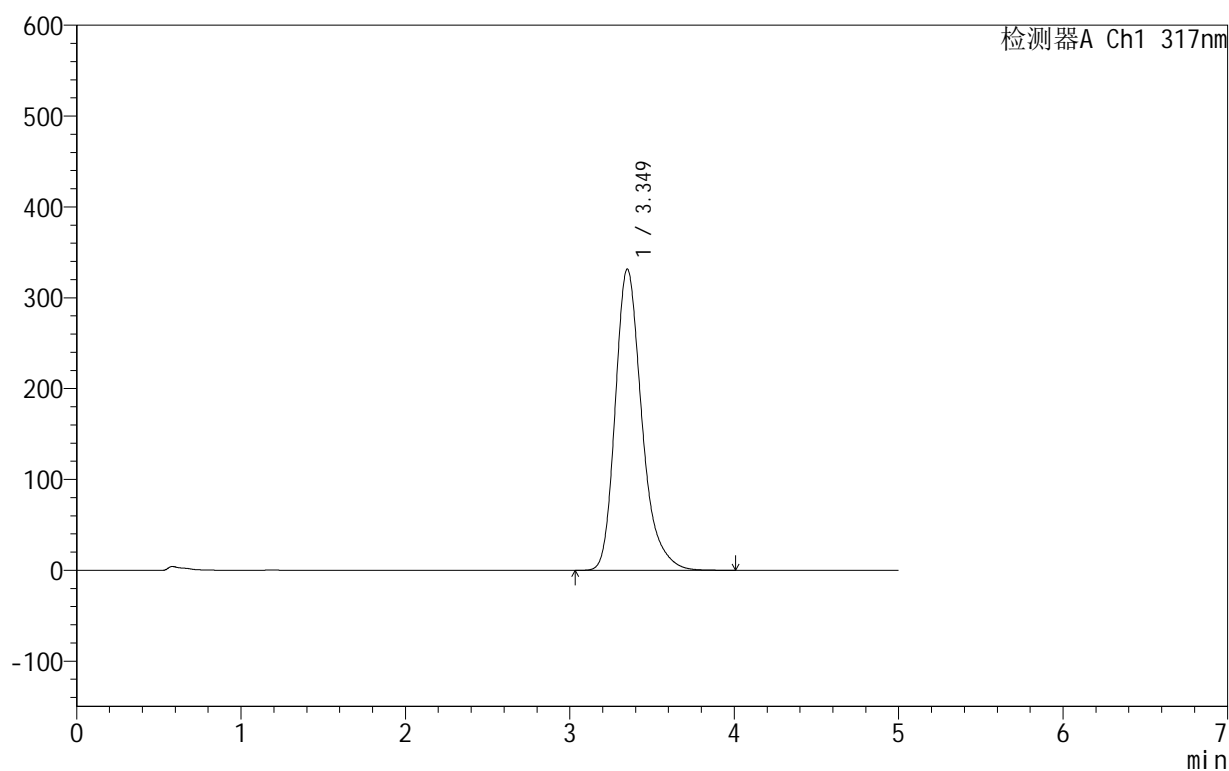
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1342-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	3717884	100.000	331501	2199	1.283	--
总计		3717884	100.000	331501			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

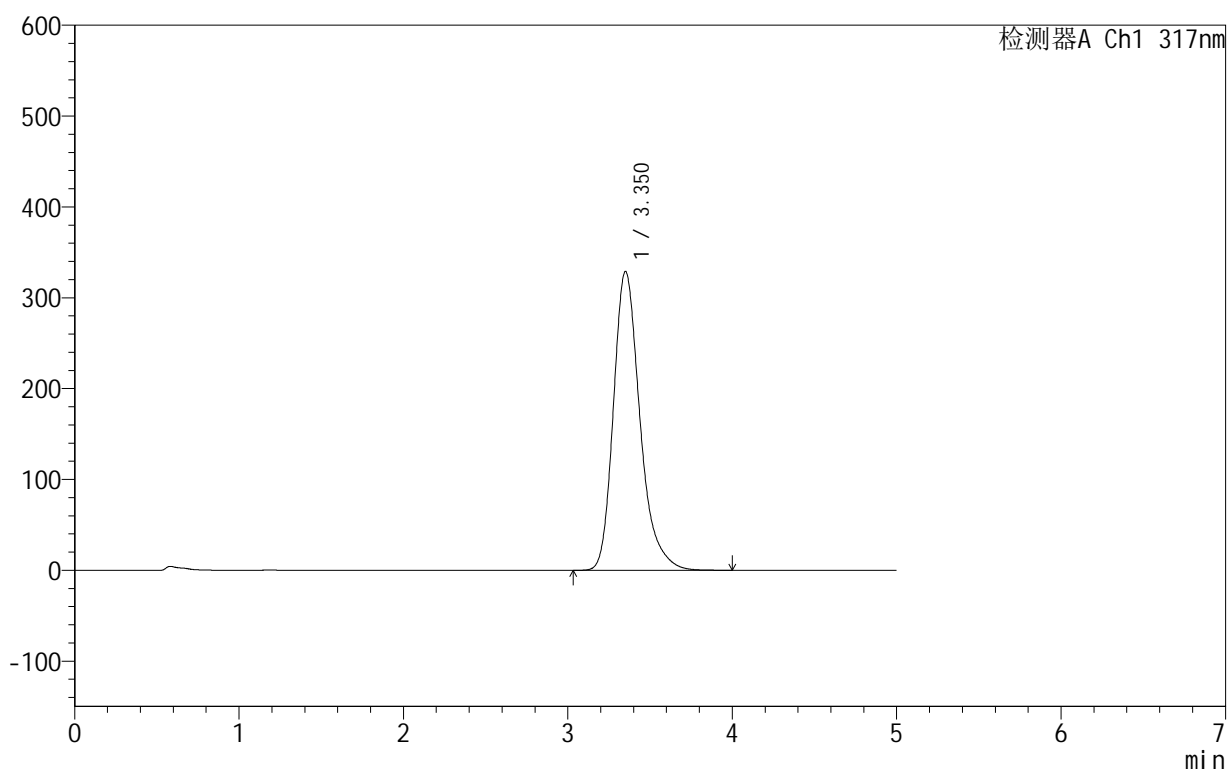
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1343-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:23:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	3689134	100.000	328681	2200	1.282	--
总计		3689134	100.000	328681			

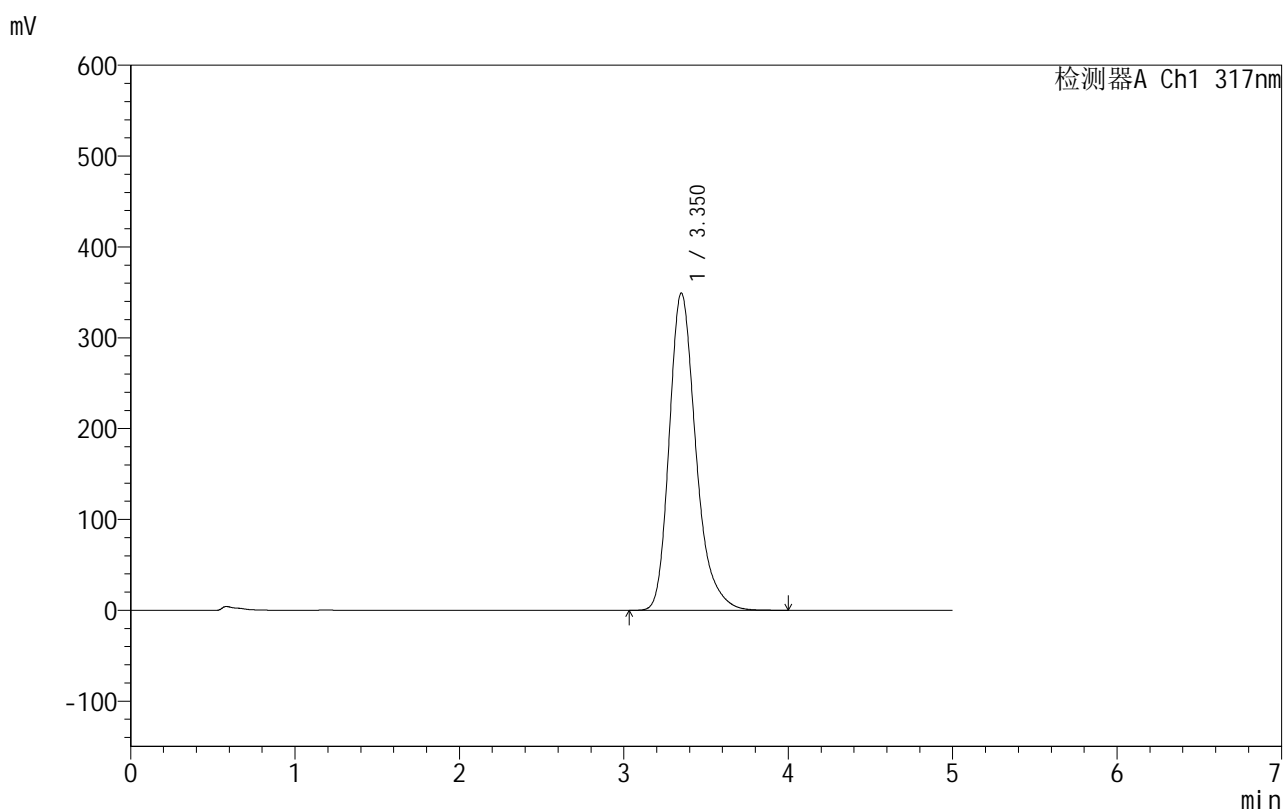
图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1344-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:28:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	3932065	100.000	349090	2179	1.283	--
总计		3932065	100.000	349090			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

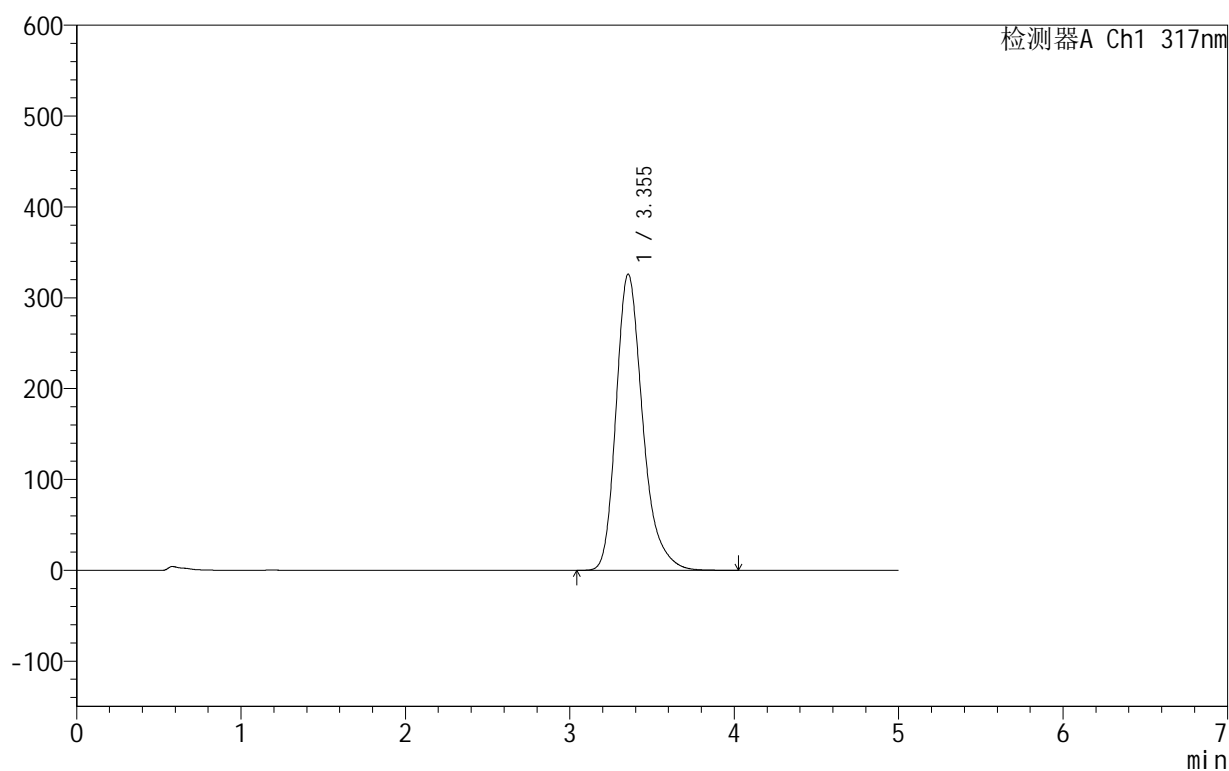
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1345-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:34:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	3666976	100.000	326173	2194	1.284	--
总计		3666976	100.000	326173			

图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

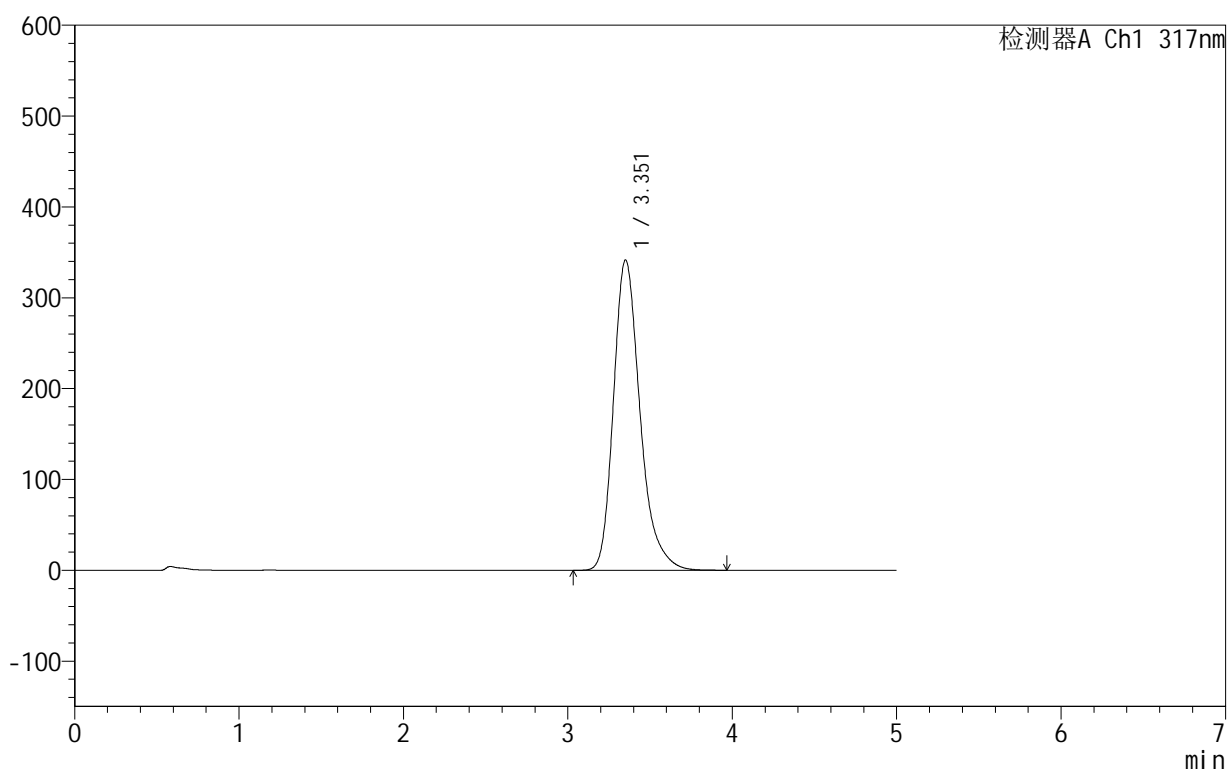
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1346-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:39:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	3840530	100.000	341122	2187	1.282	--
总计		3840530	100.000	341122			

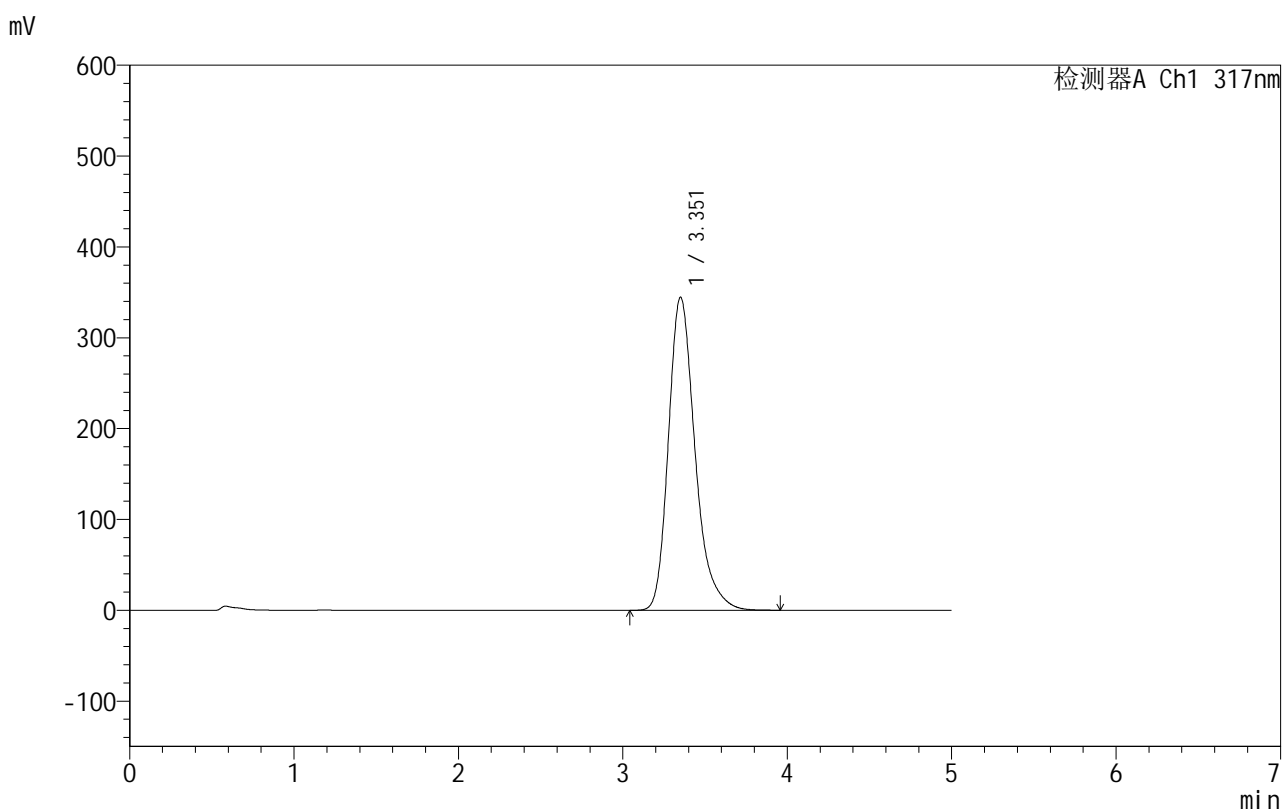
图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1347-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:45:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	3881988	100.000	344239	2180	1.282	--
总计		3881988	100.000	344239			

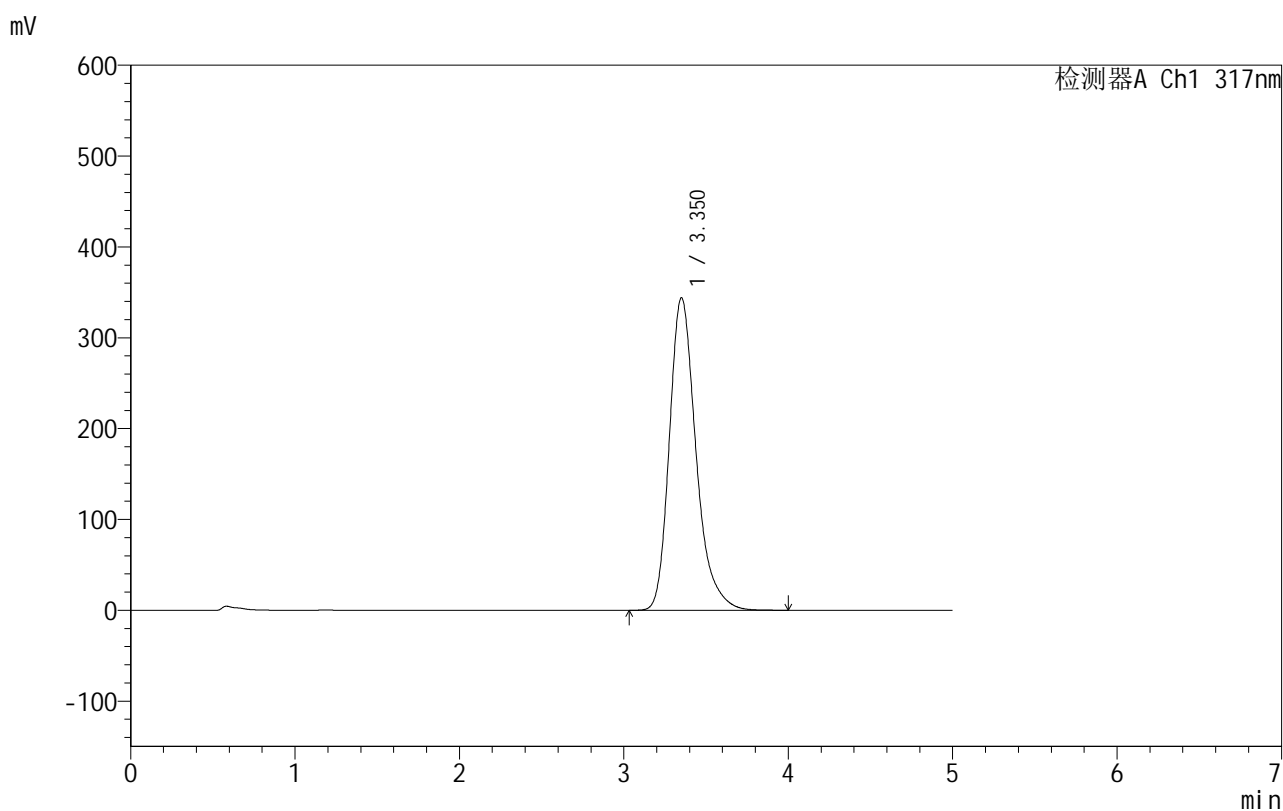
图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1348-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:50:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	3872126	100.000	343675	2181	1.283	--
总计		3872126	100.000	343675			

图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

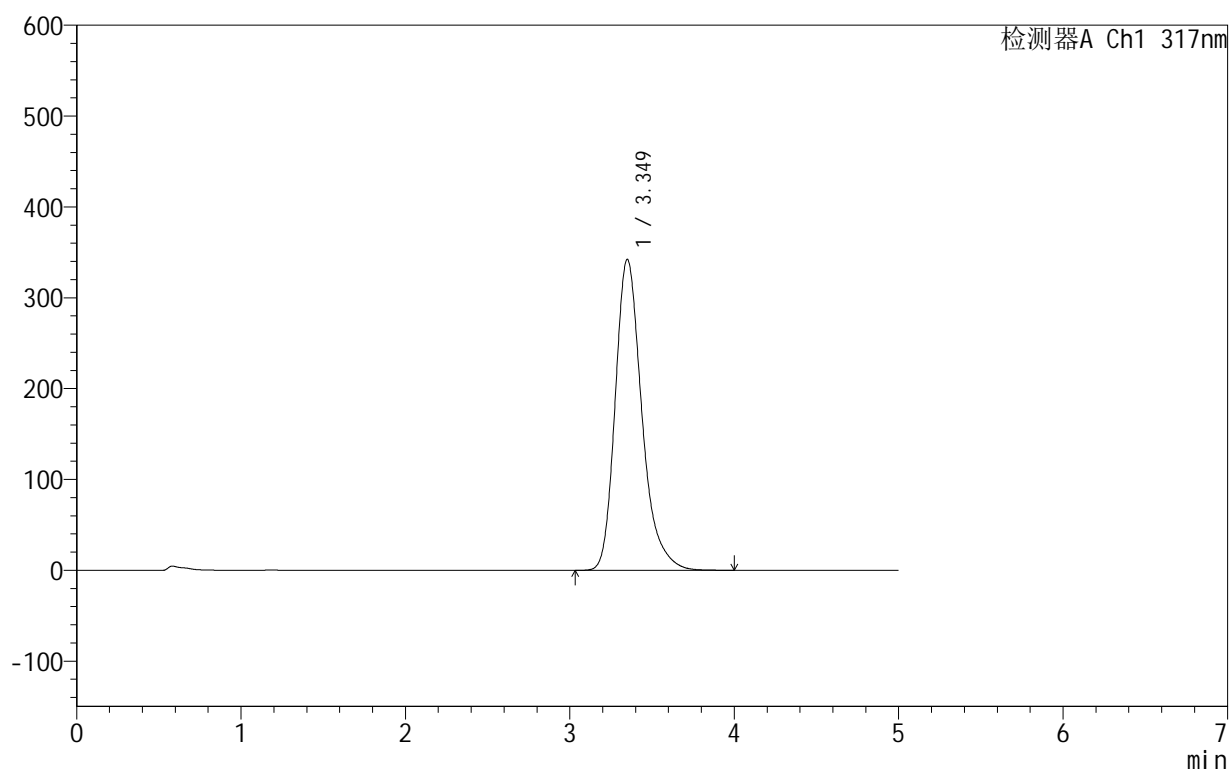
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1349-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:55:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	3852482	100.000	342175	2180	1.282	--
总计		3852482	100.000	342175			

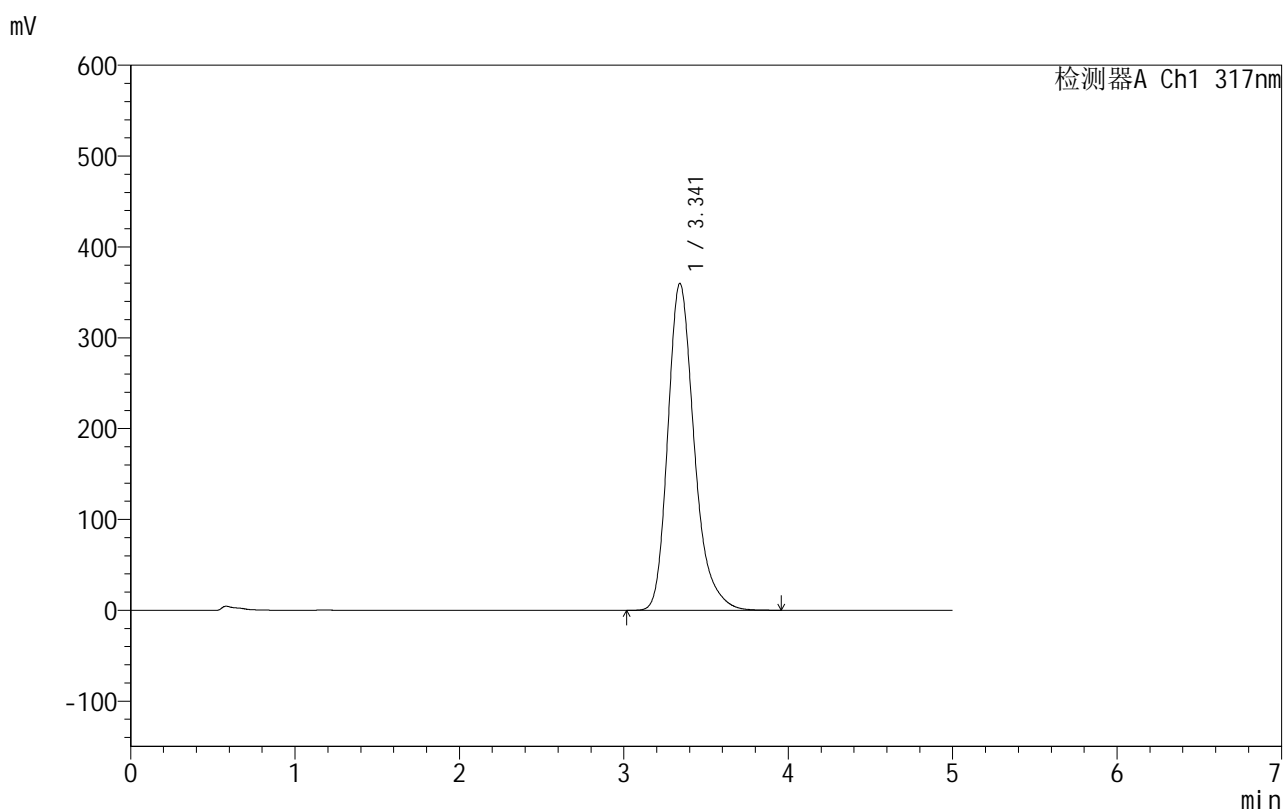
图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1350-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:19:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.341	4015741	100.000	359739	2208	1.275	--
总计		4015741	100.000	359739			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

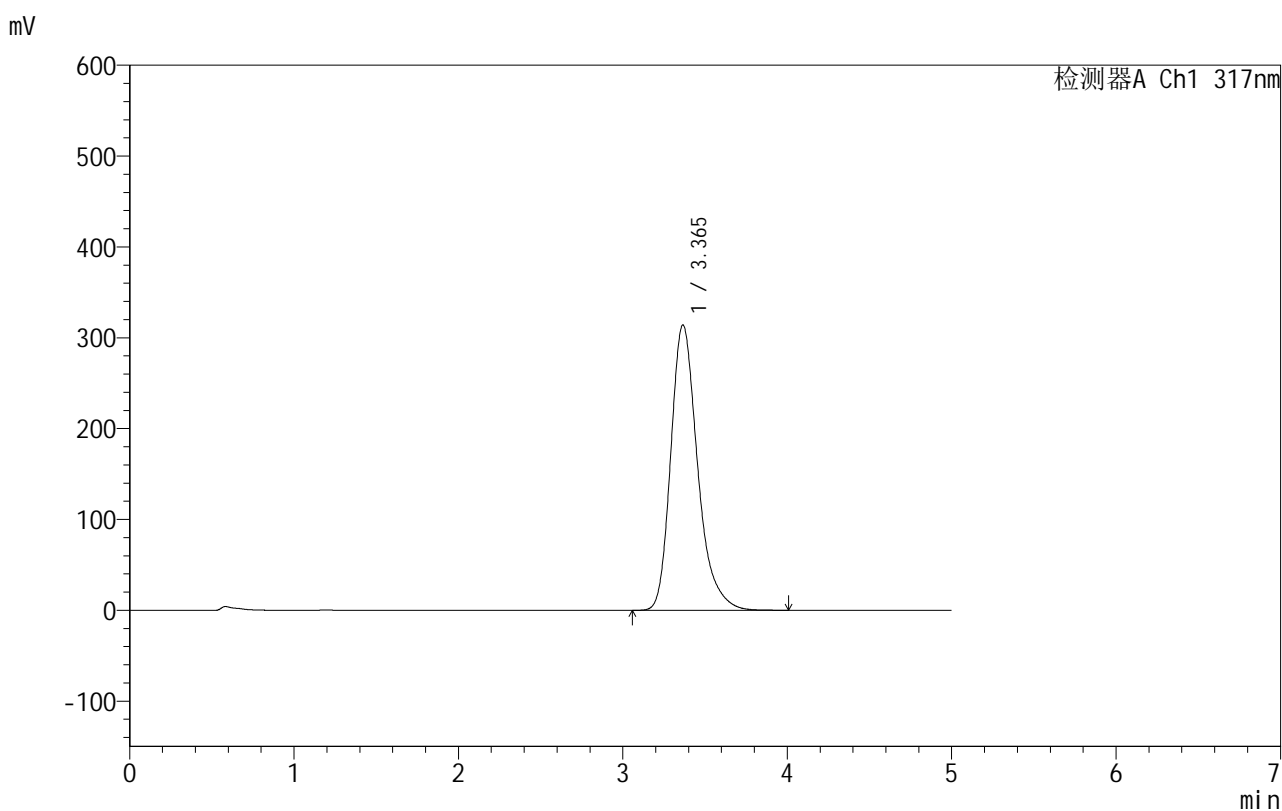
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1351-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	3560337	100.000	314175	2170	1.288	--
总计		3560337	100.000	314175			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

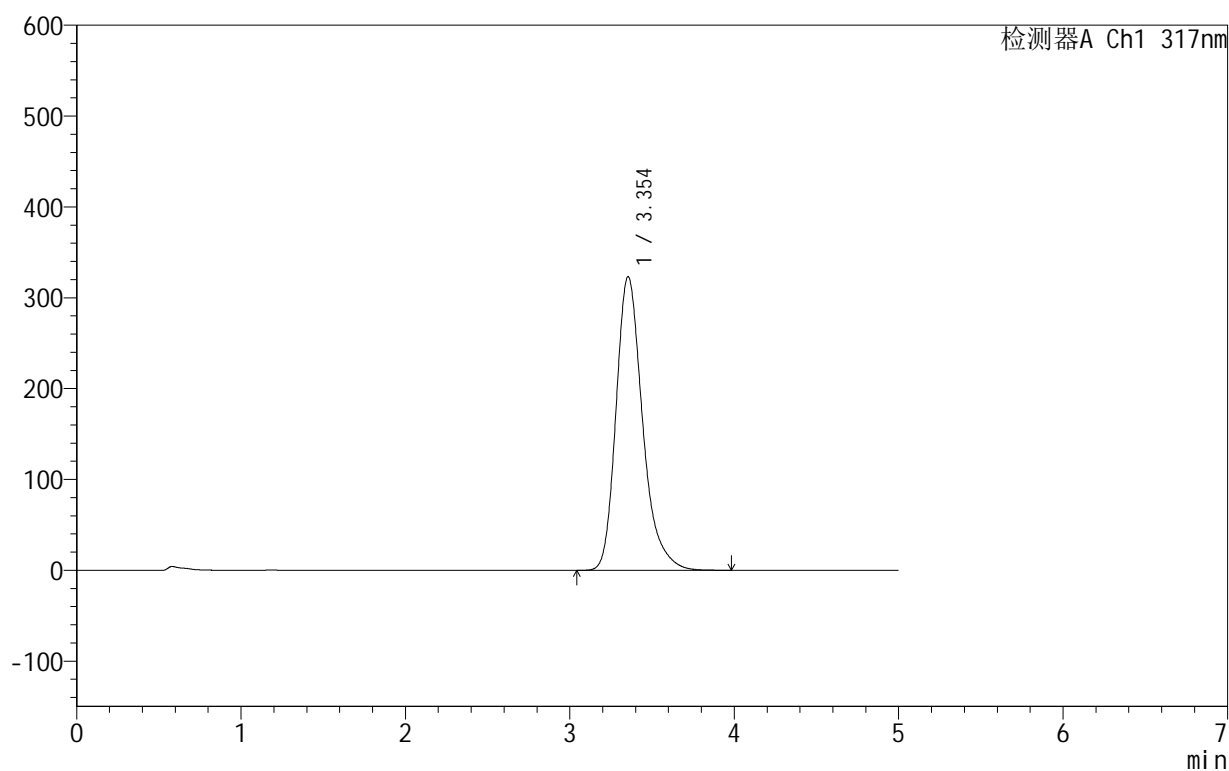
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1352-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:11:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	3627561	100.000	323296	2202	1.283	--
总计		3627561	100.000	323296			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313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

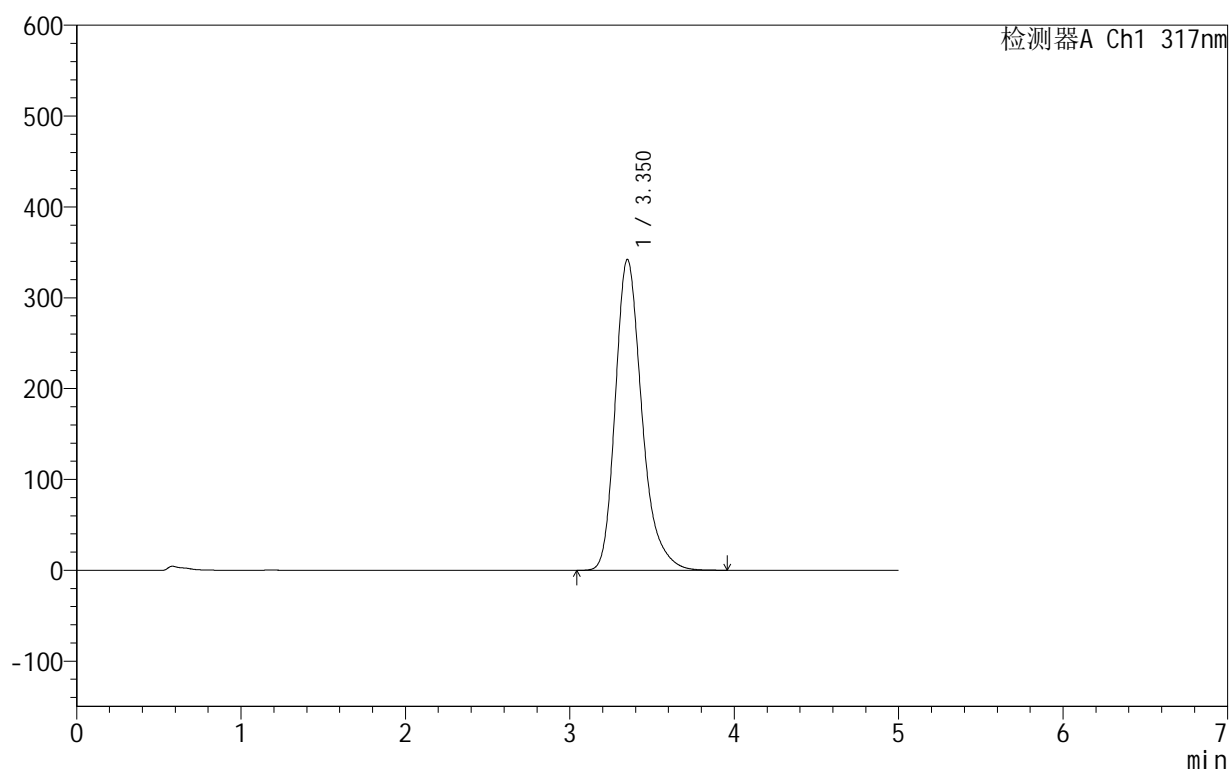
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1353-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	3844116	100.000	341929	2190	1.282	--
总计		3844116	100.000	341929			

图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

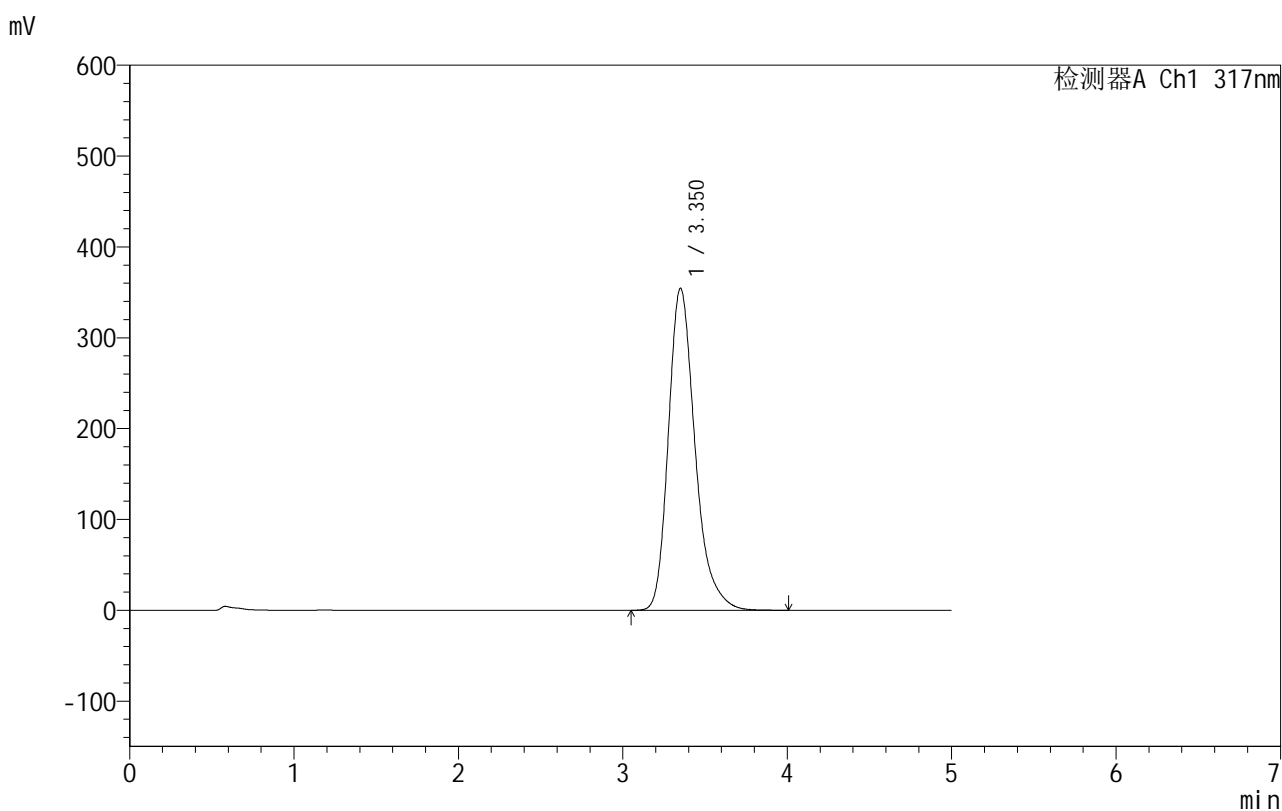
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1354-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:22:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	3996634	100.000	354093	2173	1.284	--
总计		3996634	100.000	354093			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

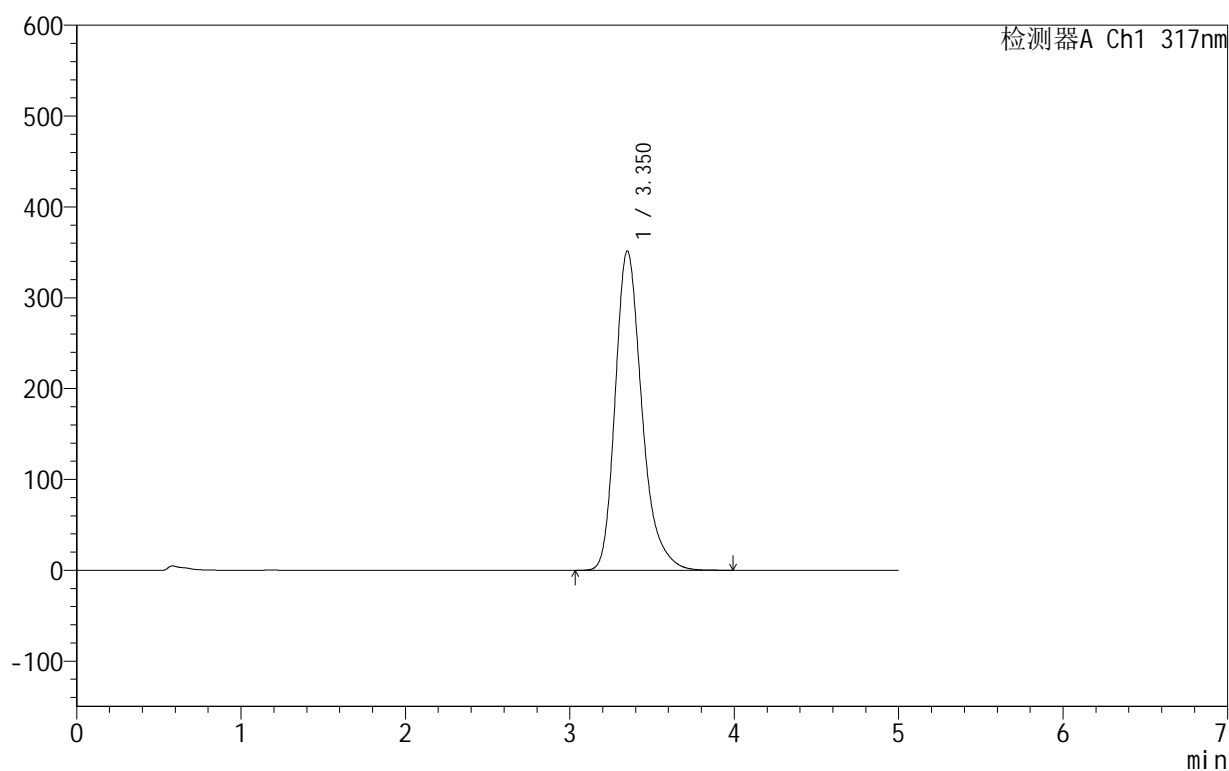
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1355-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:28:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	3963067	100.000	351363	2174	1.285	--
总计		3963067	100.000	351363			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

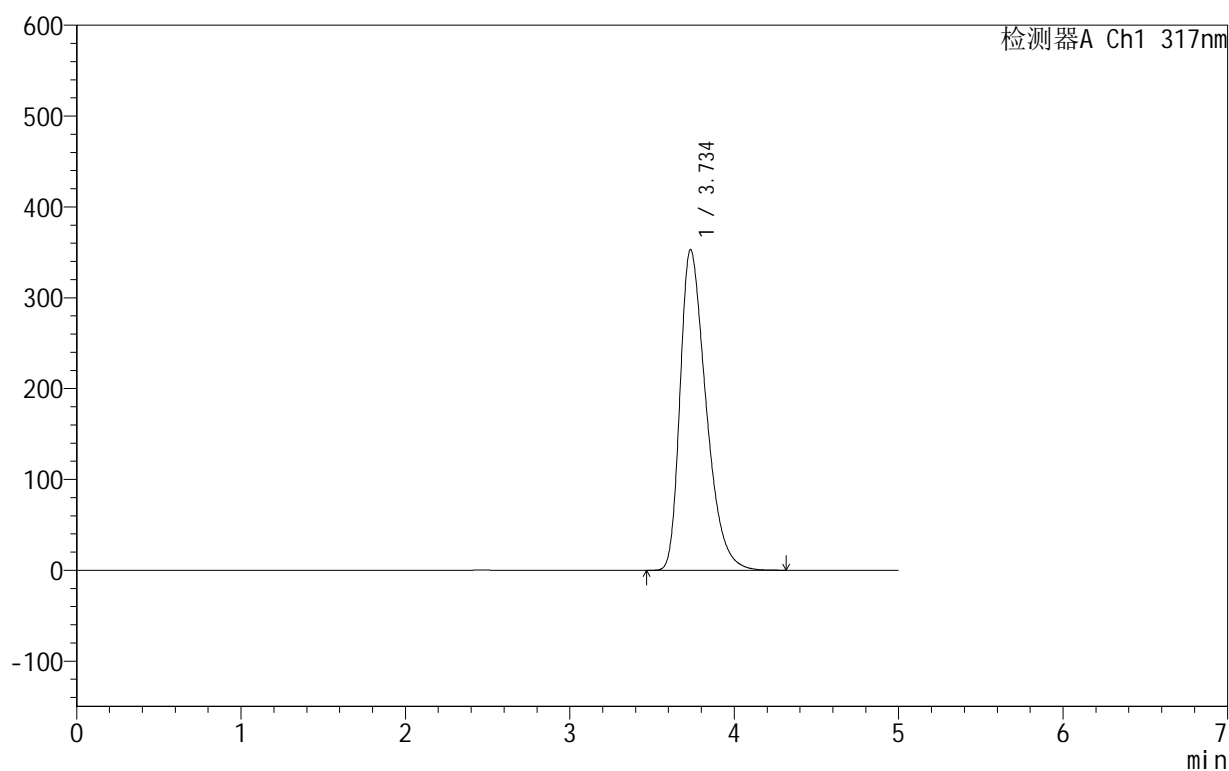
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-48/25-1356-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.734	3871442	100.000	352428	2719	1.411	--
总计		3871442	100.000	352428			

图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

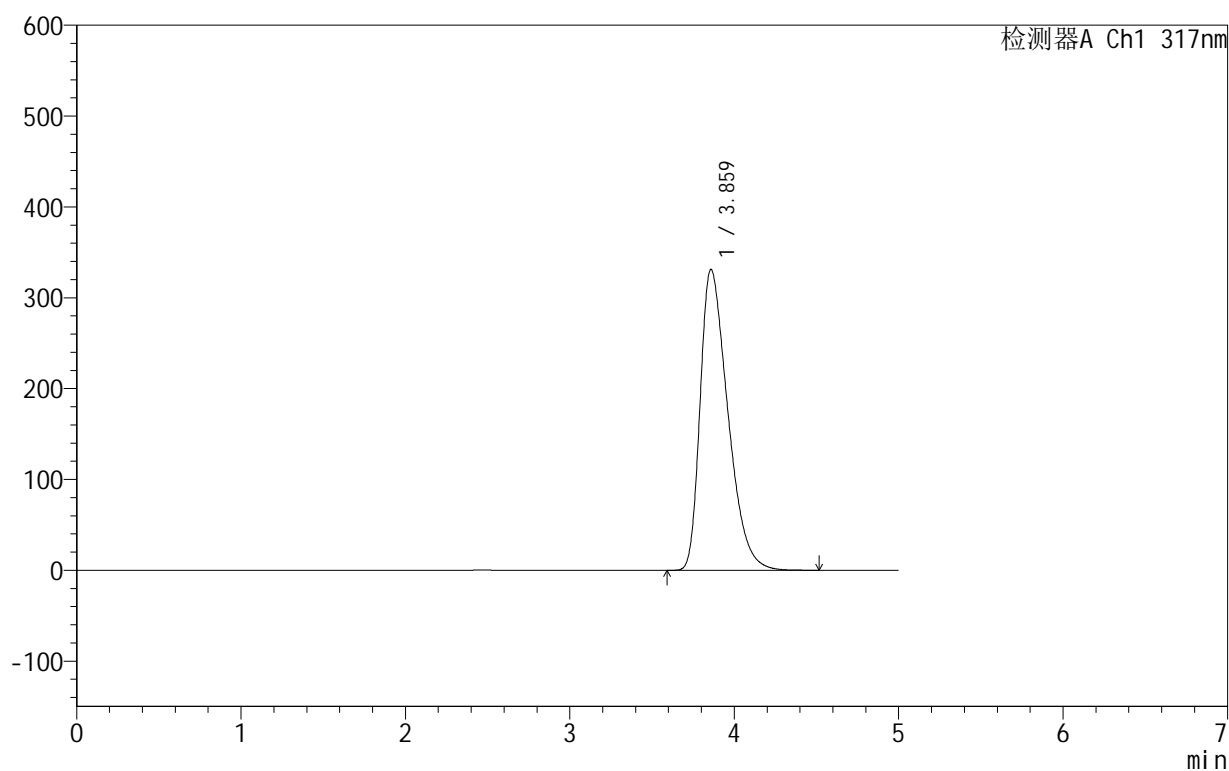
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1357-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:38:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	3873795	100.000	330874	2506	1.448	--
总计		3873795	100.000	330874			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

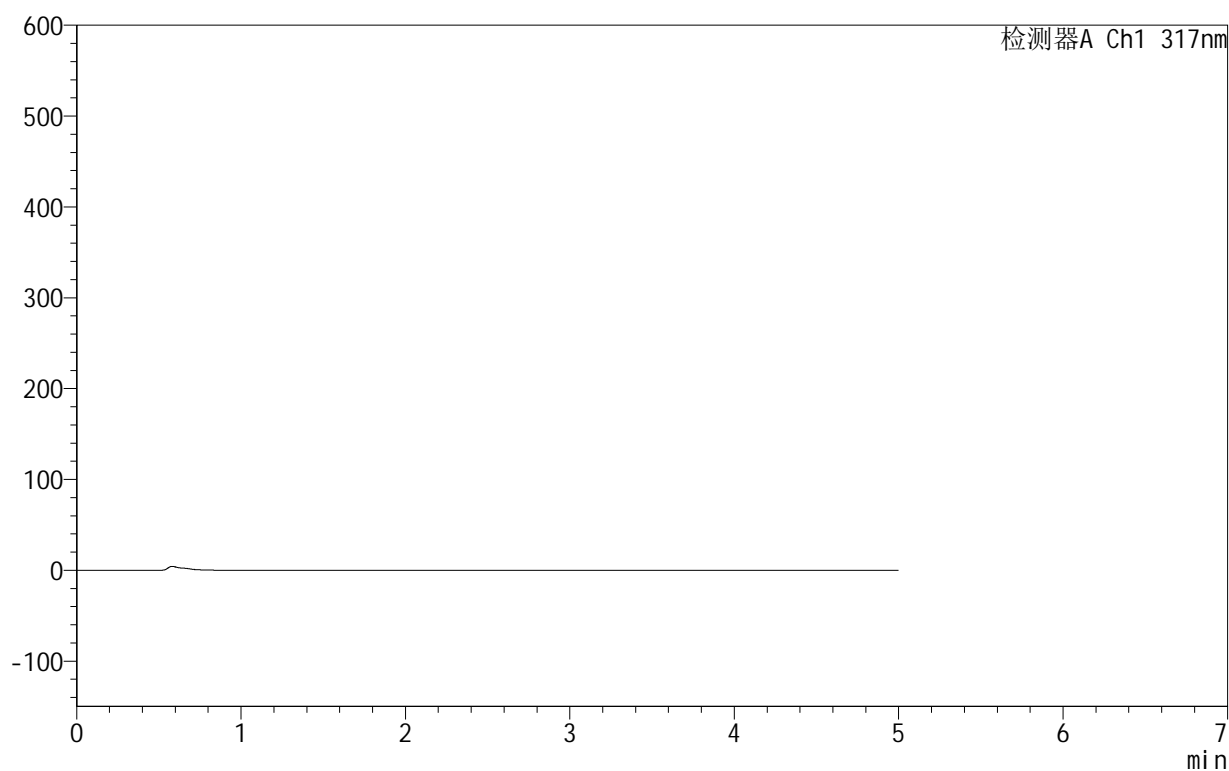
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1358-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:44:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

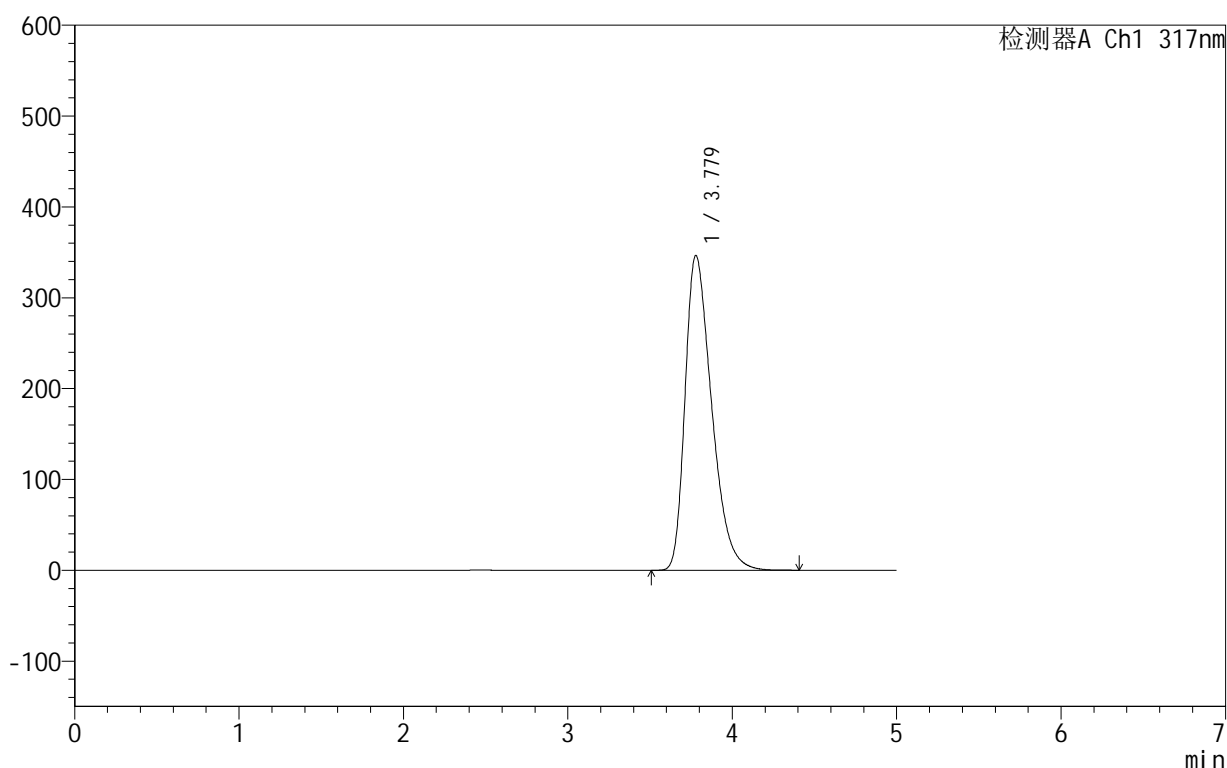
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1359-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:49:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	3891126	100.000	346603	2644	1.398	--
总计		3891126	100.000	346603			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

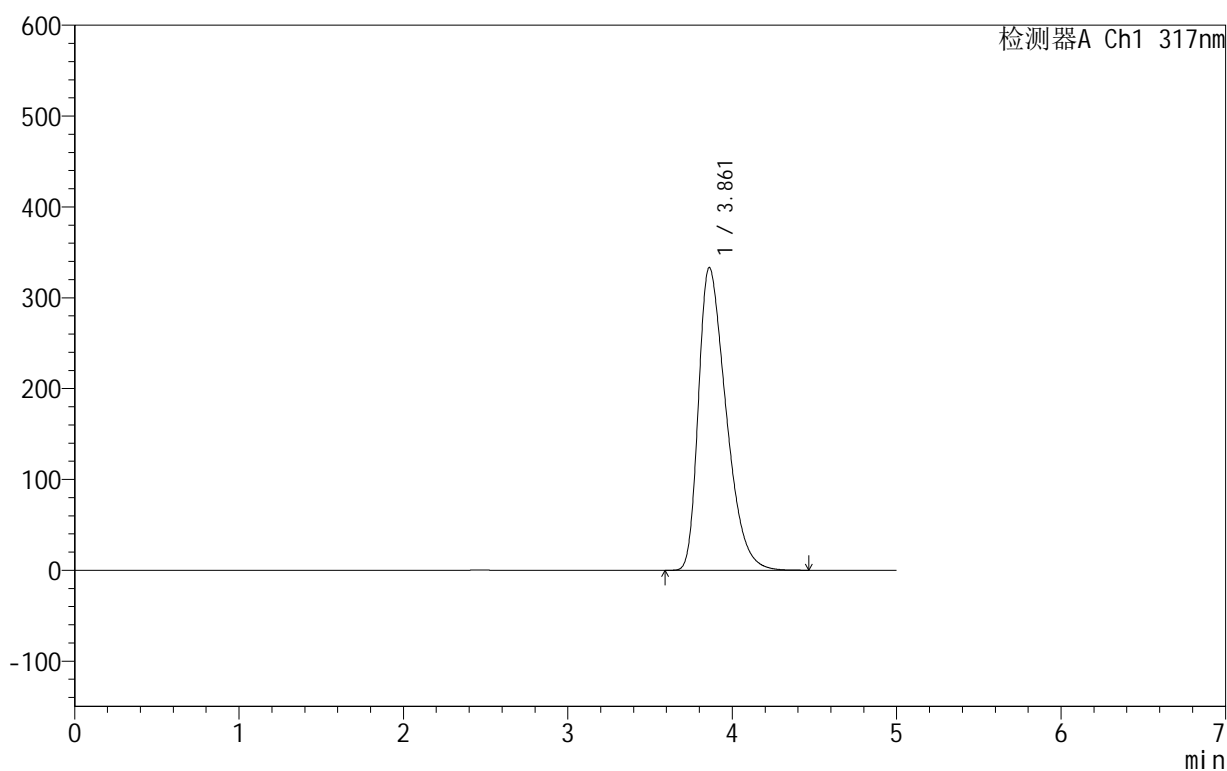
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1360-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	3889923	100.000	333122	2519	1.435	--
总计		3889923	100.000	333122			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

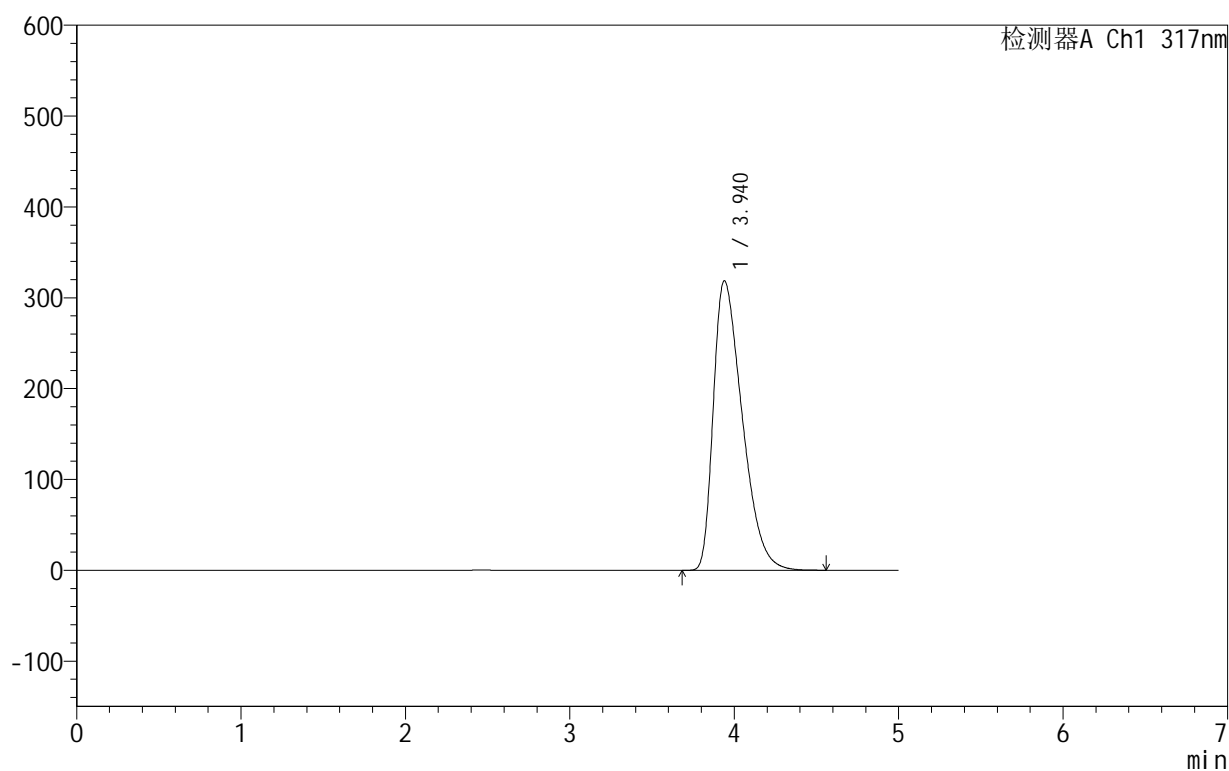
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1361-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:00:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	3887323	100.000	318716	2377	1.496	--
总计		3887323	100.000	318716			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

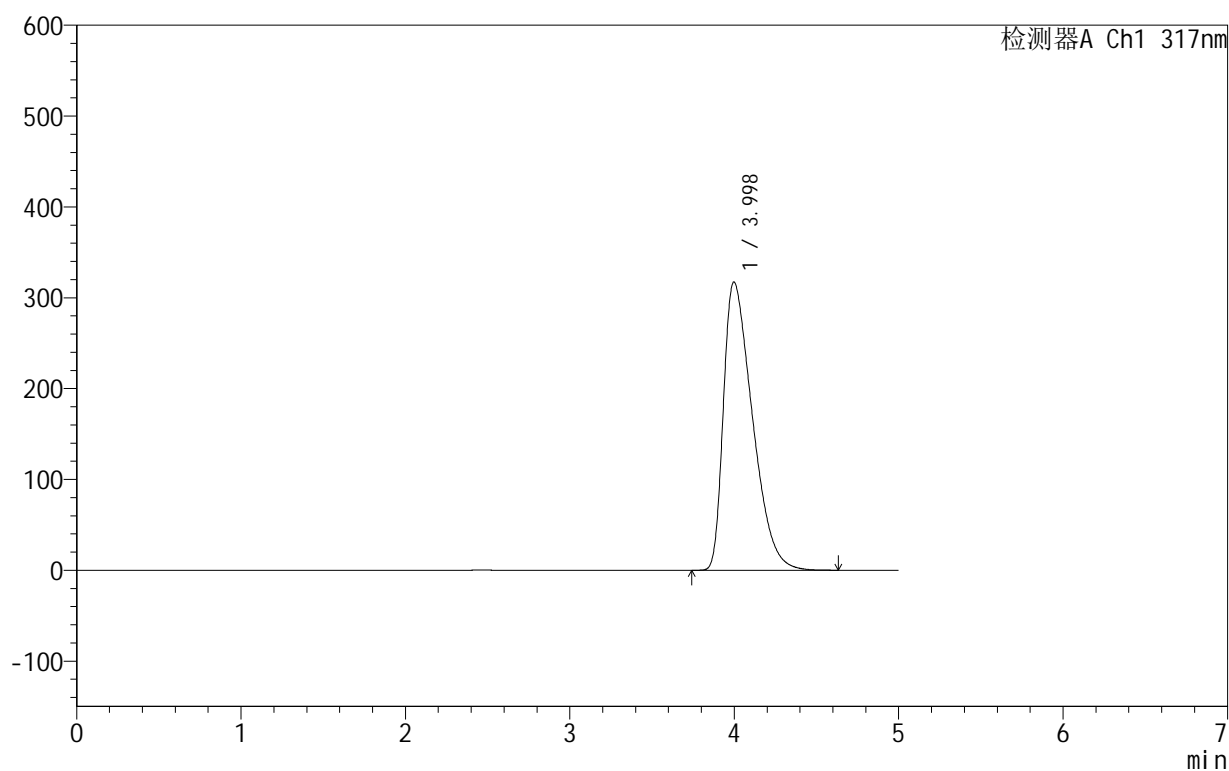
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1362-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	3885407	100.000	317360	2418	1.589	--
总计		3885407	100.000	317360			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

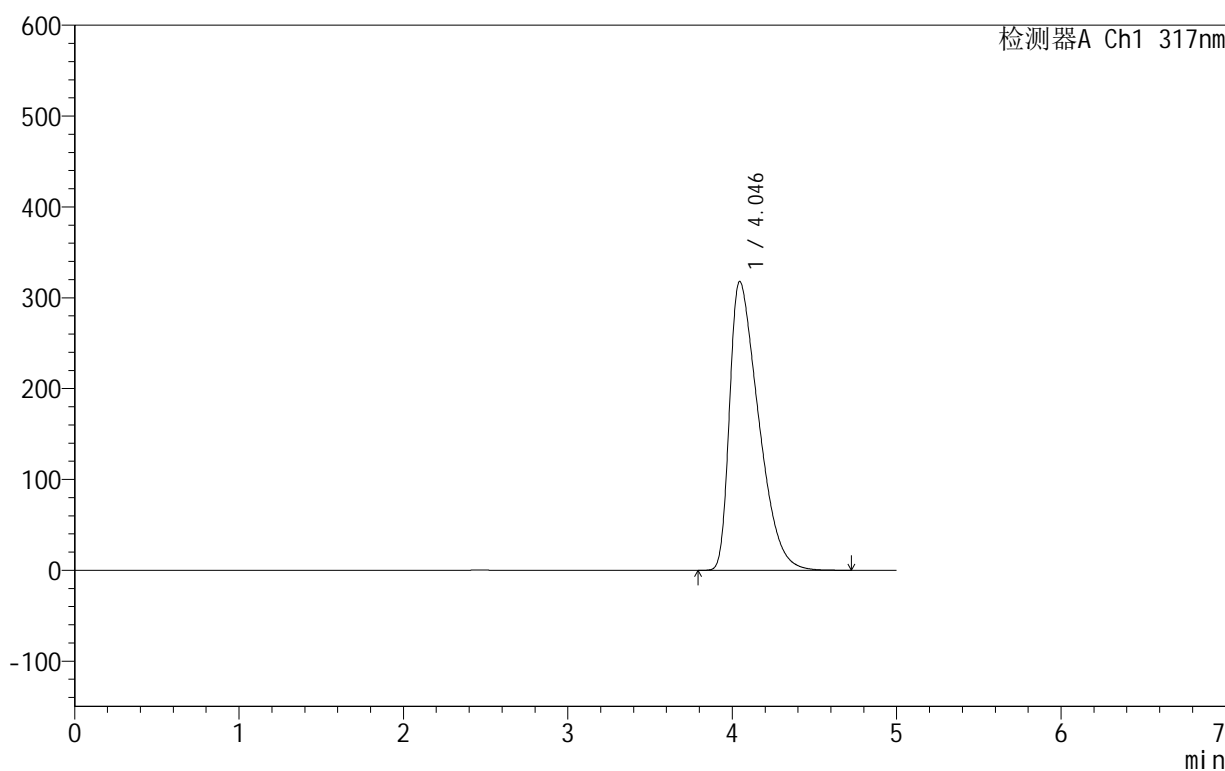
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1363-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:11:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	3886133	100.000	318042	2466	1.626	--
总计		3886133	100.000	318042			

图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

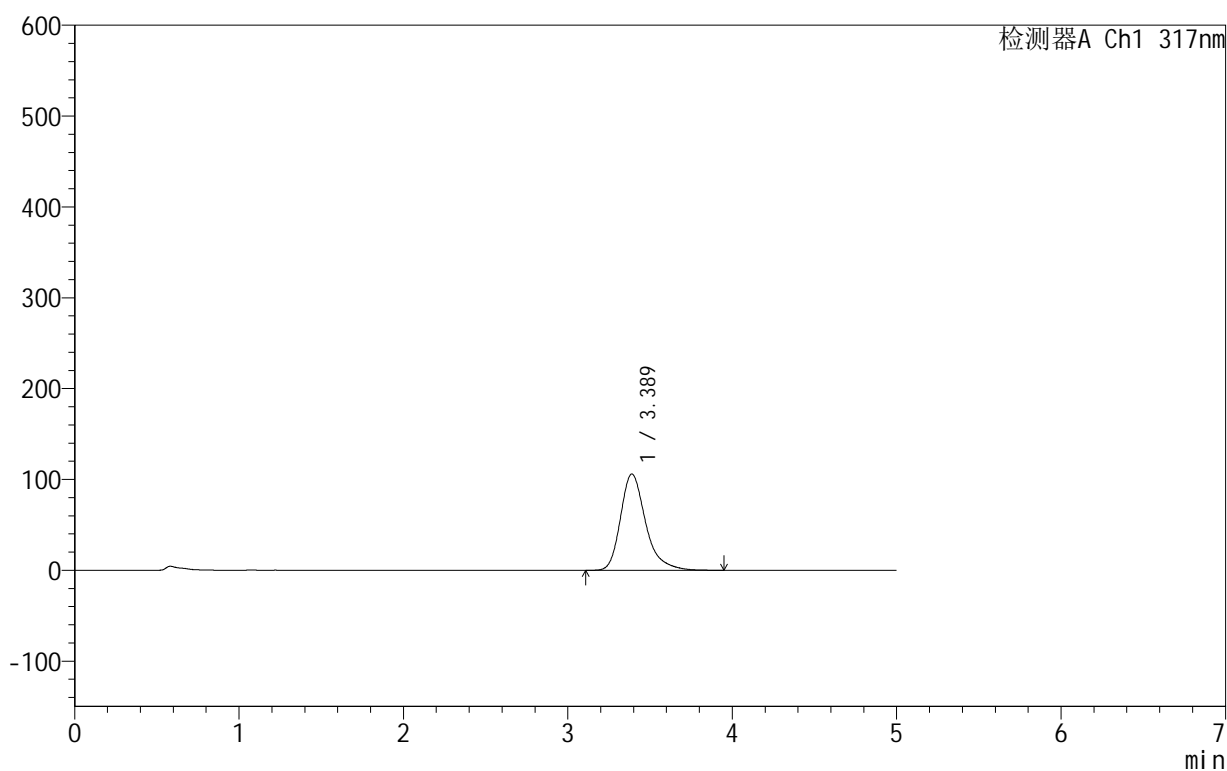
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1364-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.389	1126094	100.000	106058	2559	1.311	--
总计		1126094	100.000	106058			

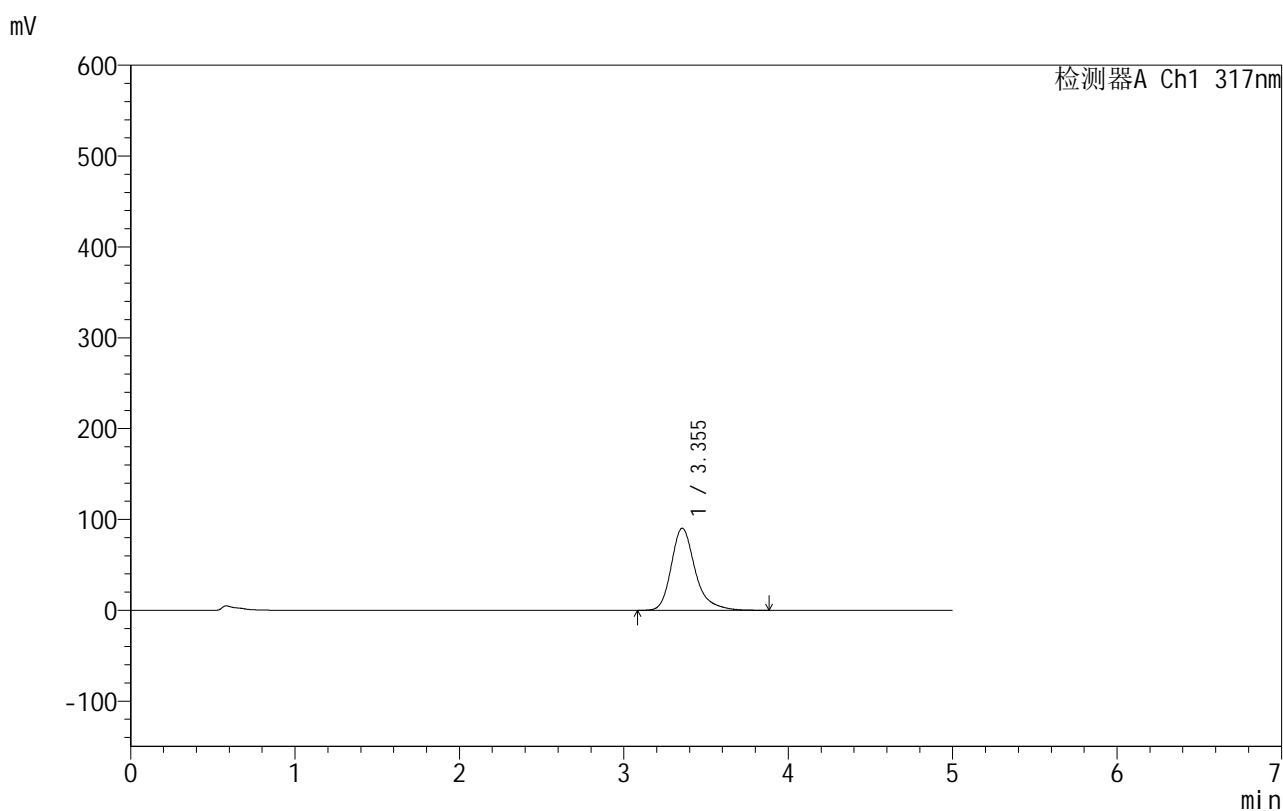
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1365-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:22:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	911864	100.000	90384	2801	1.289	--
总计		911864	100.000	90384			

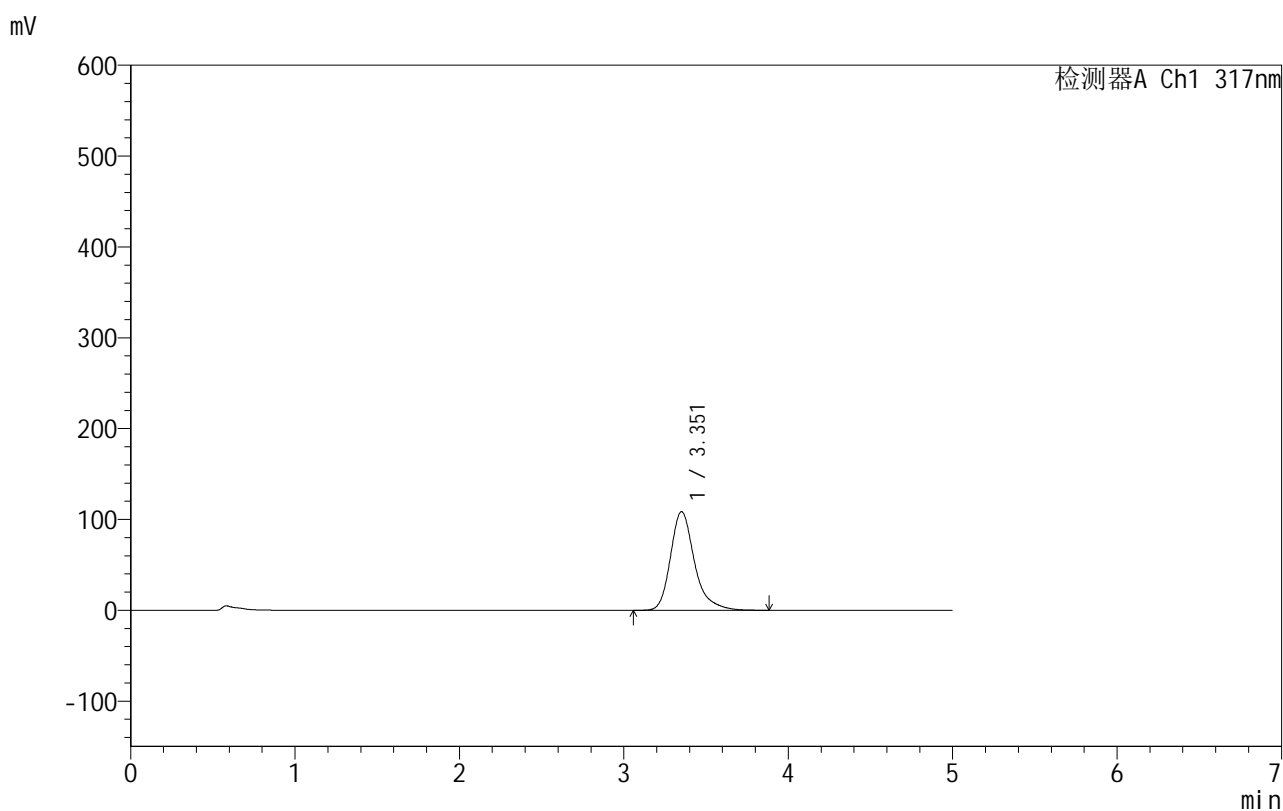
图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1366-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:27:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	1100508	100.000	108443	2769	1.287	--
总计		1100508	100.000	108443			

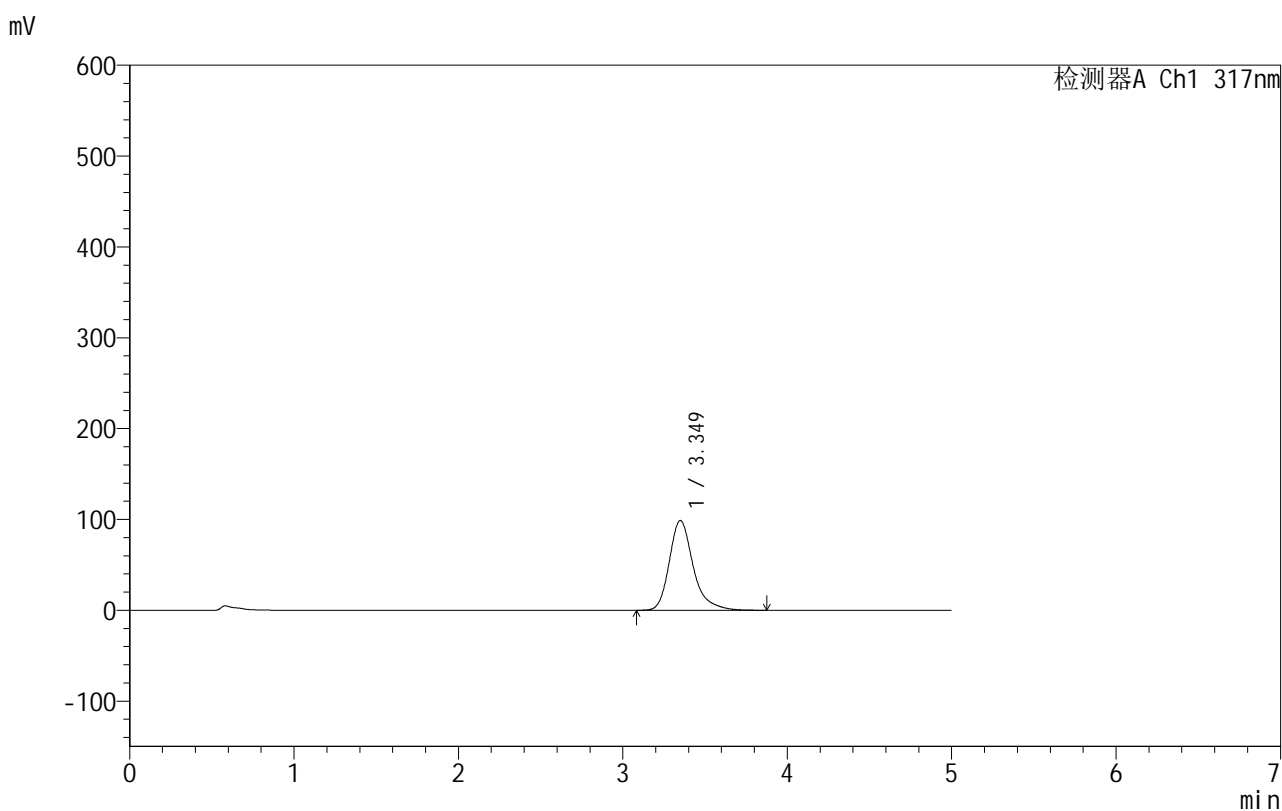
图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1367-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	997871	100.000	98749	2791	1.289	--
总计		997871	100.000	98749			

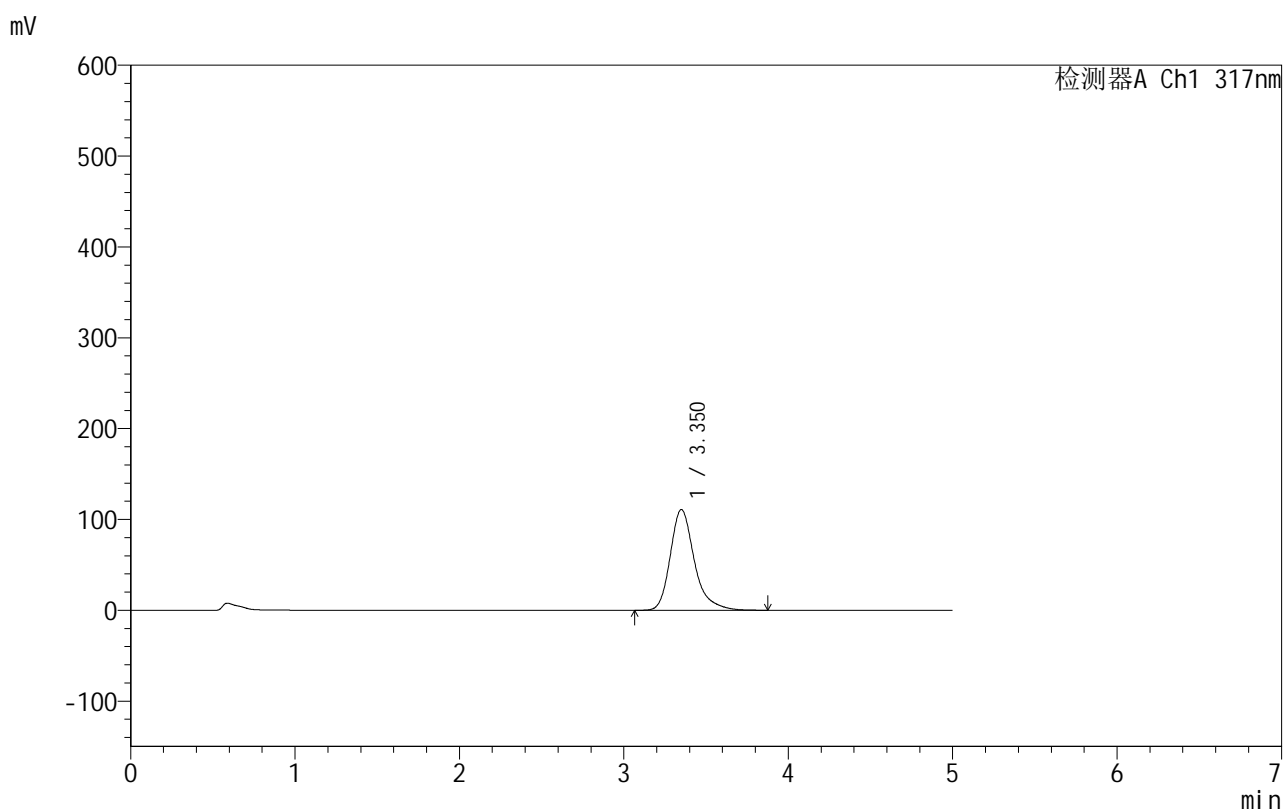
图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1368-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:38:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	1128255	100.000	110799	2742	1.288	--
总计		1128255	100.000	110799			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

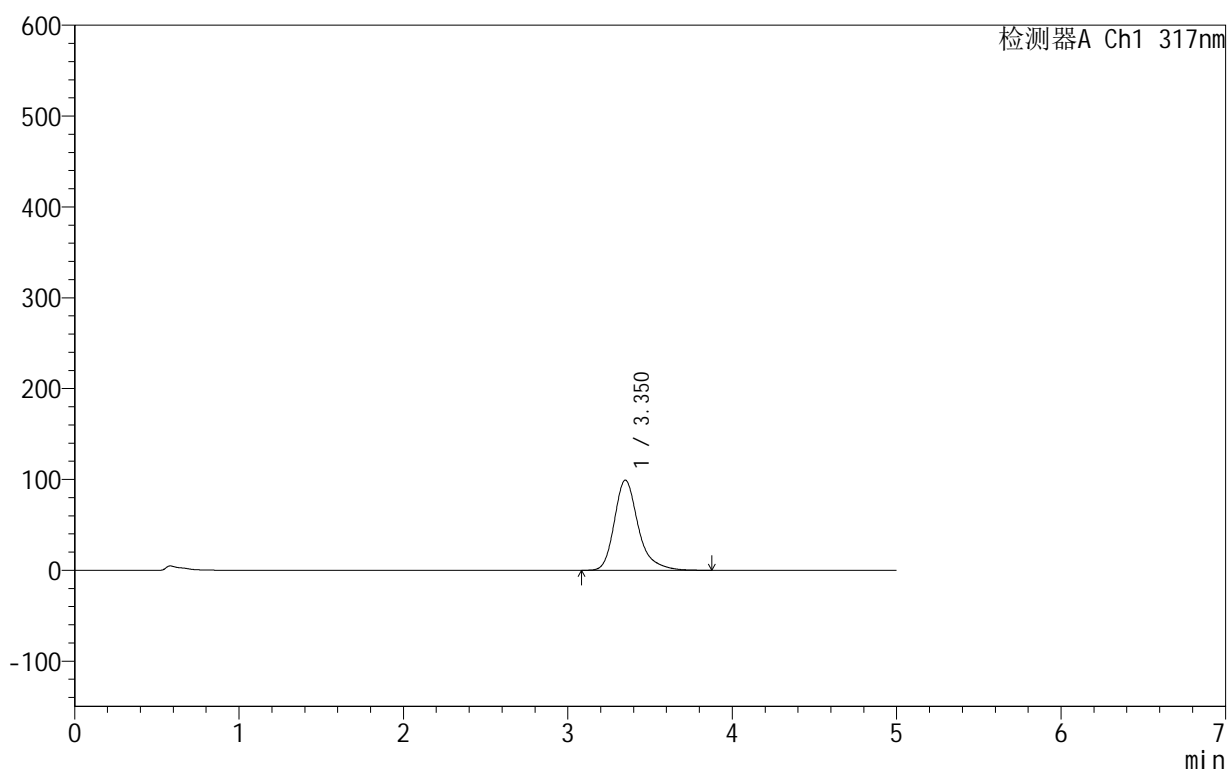
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1369-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	1000997	100.000	99121	2792	1.292	--
总计		1000997	100.000	99121			

图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

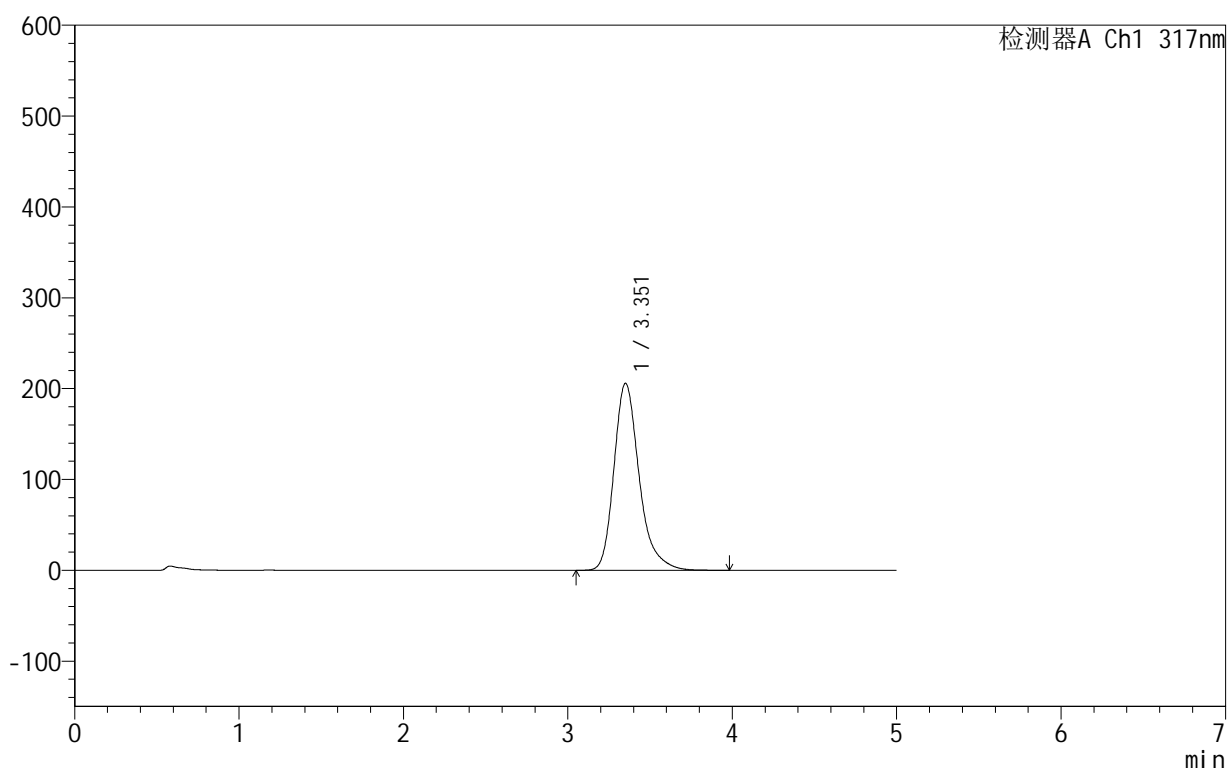
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1370-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:49:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	2195983	100.000	205566	2458	1.281	--
总计		2195983	100.000	205566			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

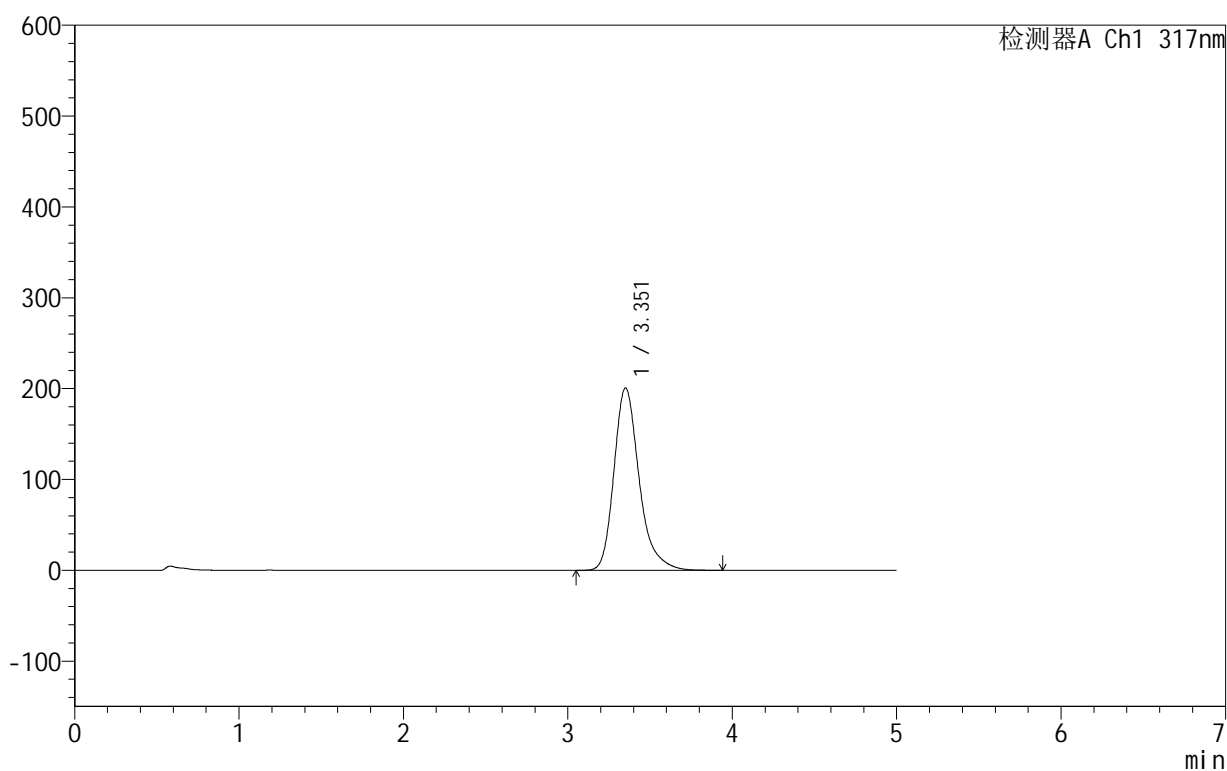
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1371-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:54:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:20:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

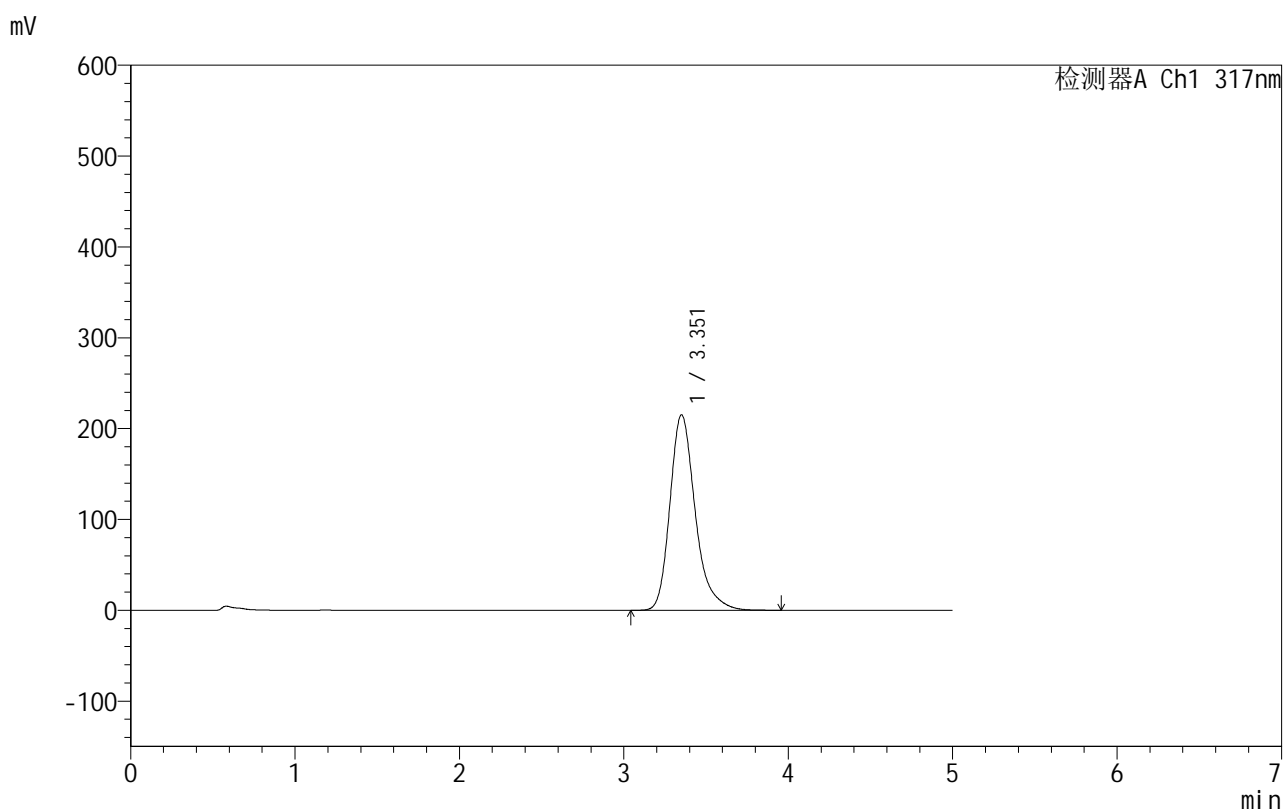
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	2136639	100.000	200492	2469	1.280	--
总计		2136639	100.000	200492			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-48/25-1372-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:59:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	2305608	100.000	214875	2435	1.280	--
总计		2305608	100.000	214875			

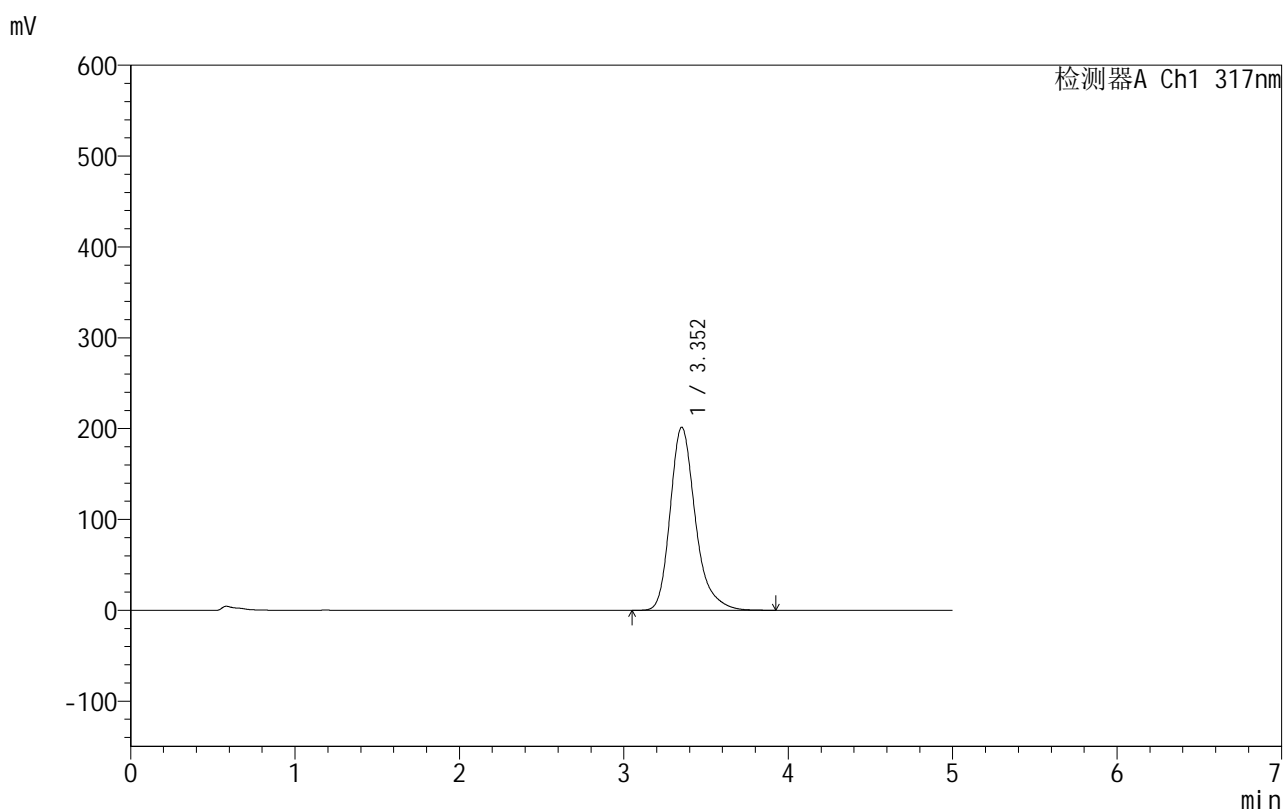
图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1373-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.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 18:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	2147315	100.000	201371	2468	1.280	--
总计		2147315	100.000	201371			

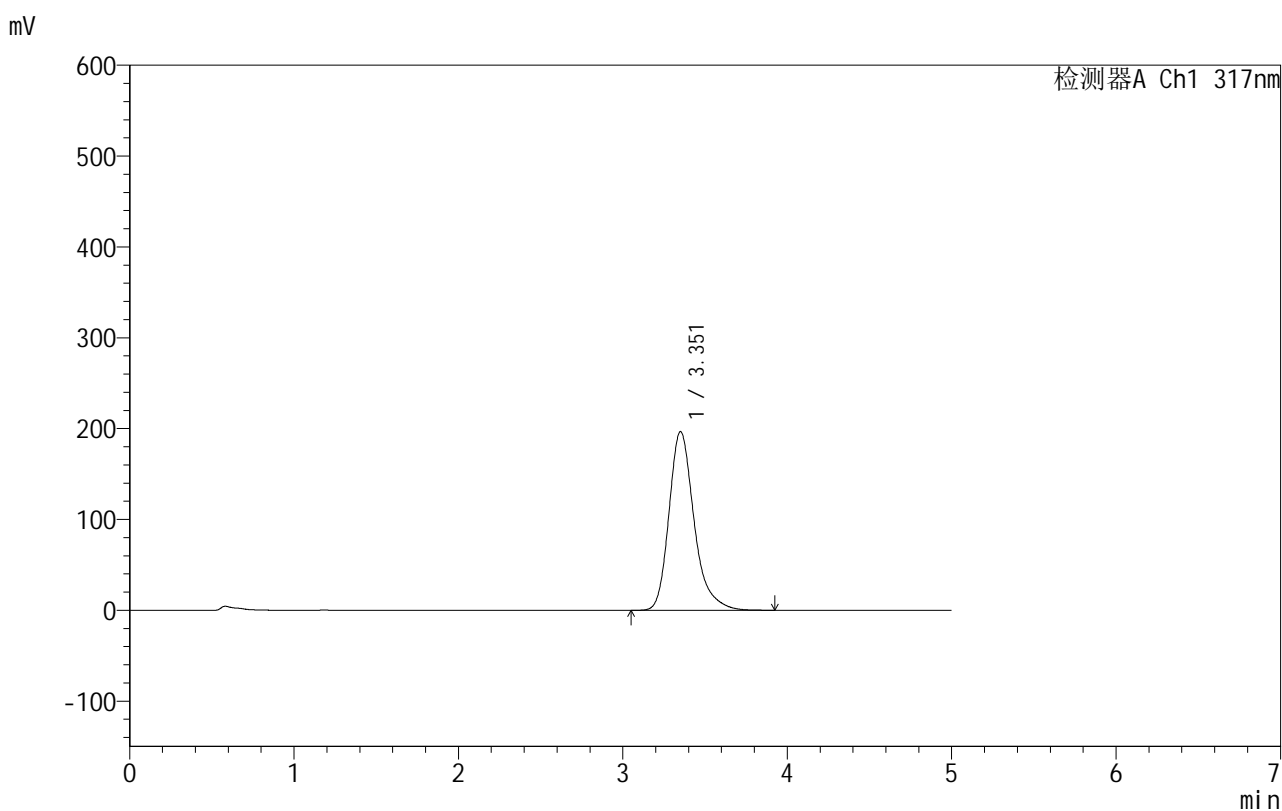
图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1374-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:10:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	2089619	100.000	196447	2484	1.281	--
总计		2089619	100.000	196447			

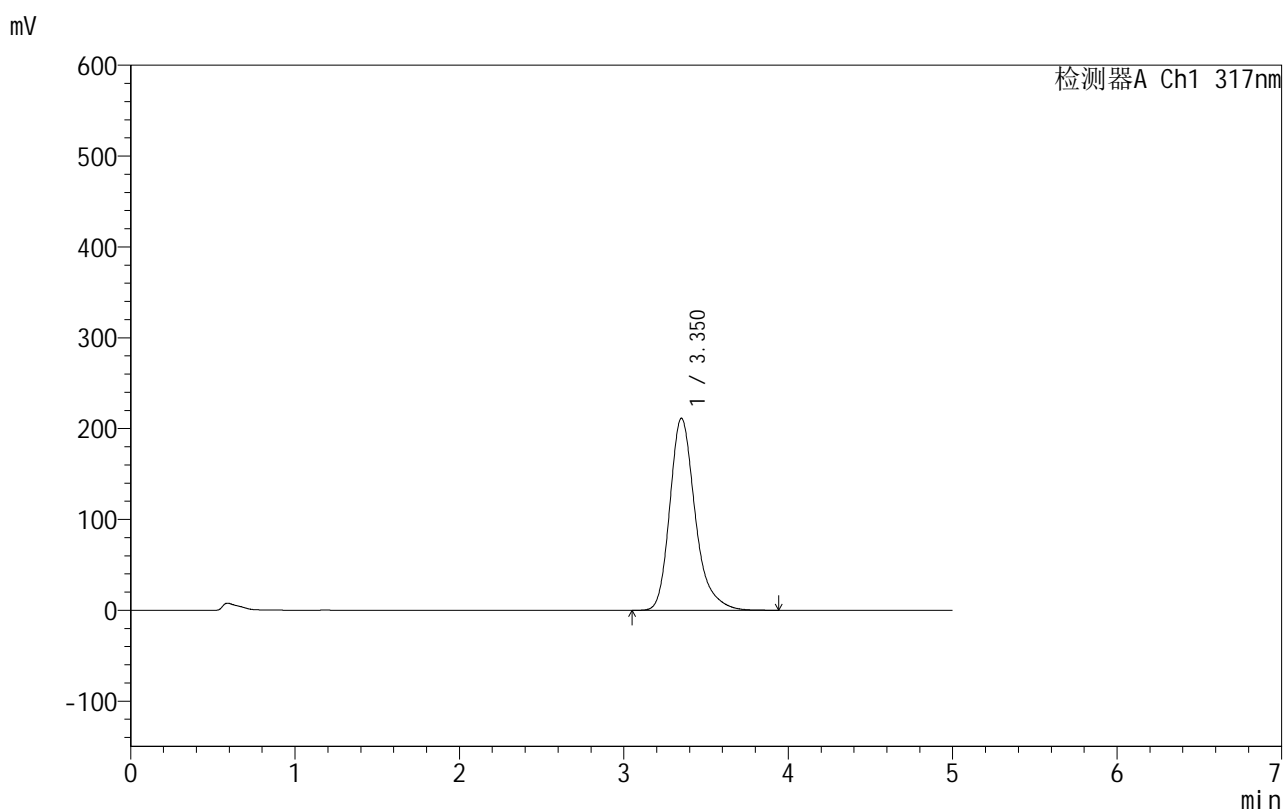
图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1375-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:16:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	2265500	100.000	211194	2436	1.280	--
总计		2265500	100.000	211194			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

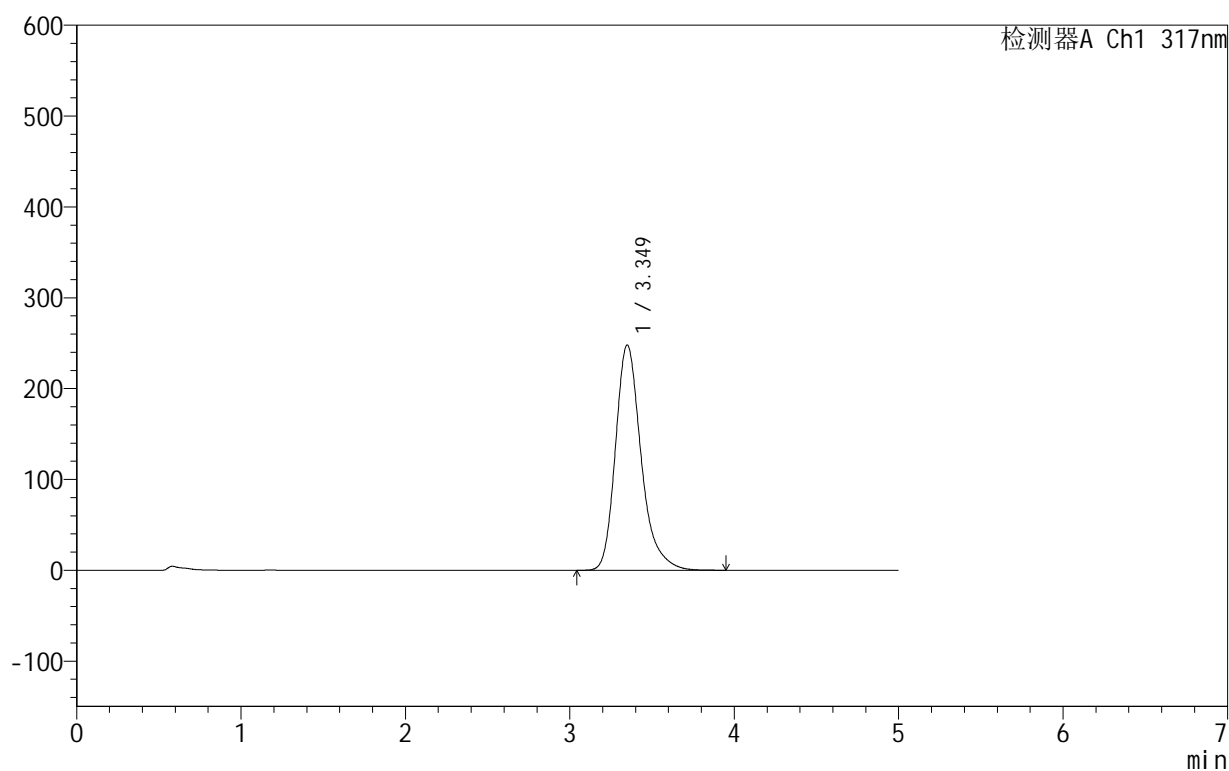
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1376-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:21:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	2690003	100.000	247950	2368	1.279	--
总计		2690003	100.000	247950			

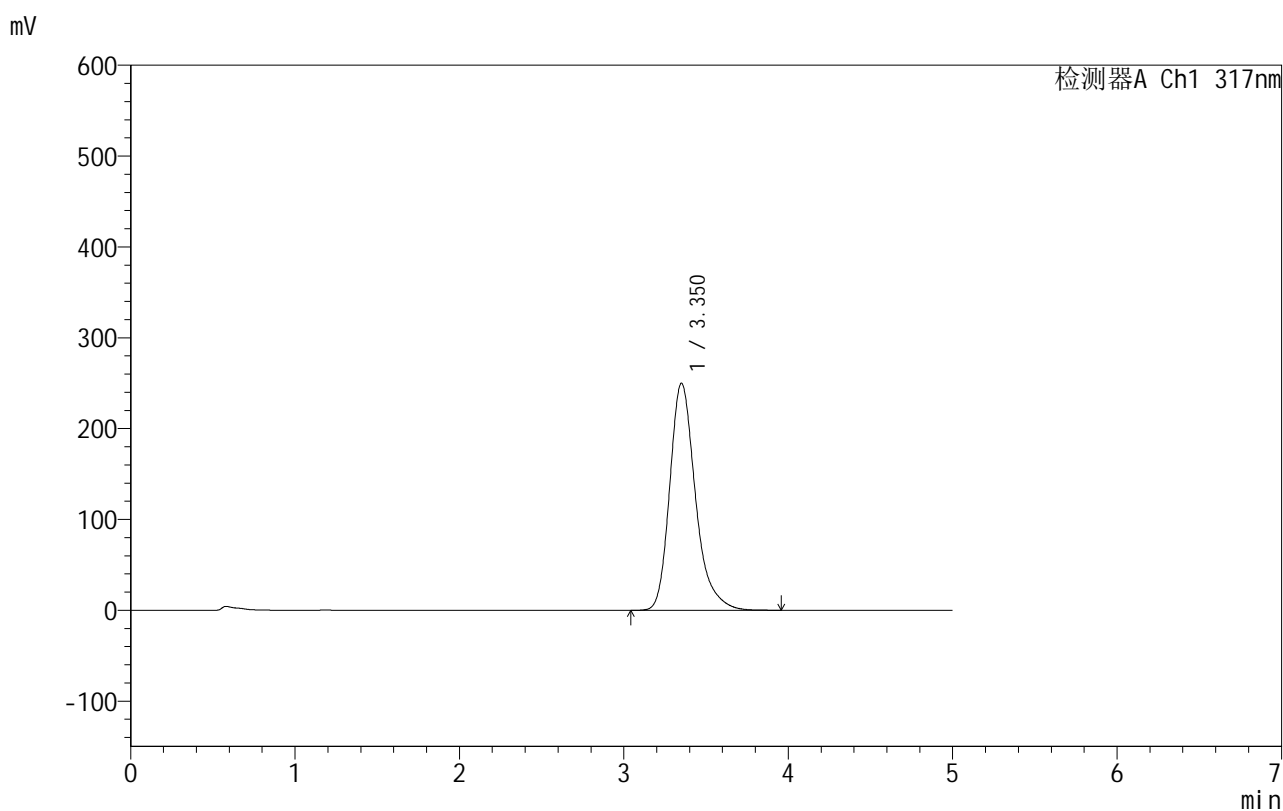
图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1377-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:26:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	2718034	100.000	249638	2359	1.281	--
总计		2718034	100.000	249638			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

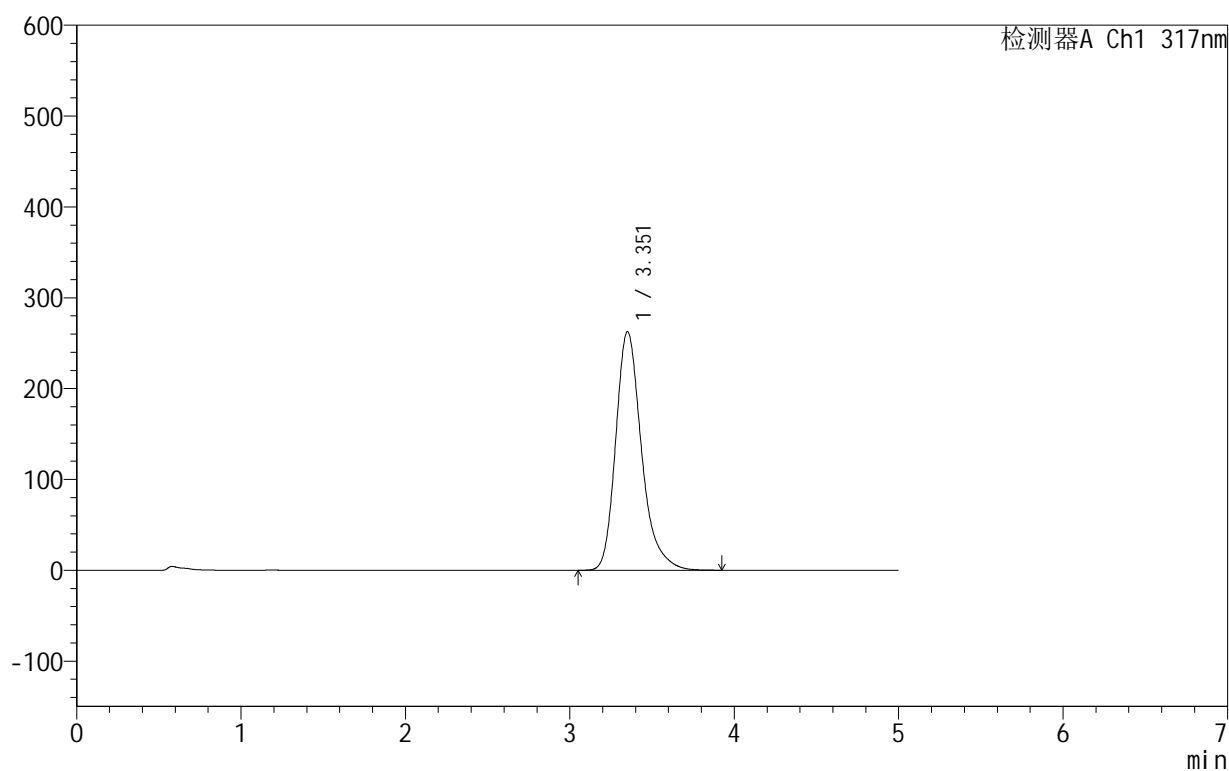
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1378-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	2864541	100.000	262288	2341	1.280	--
总计		2864541	100.000	262288			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

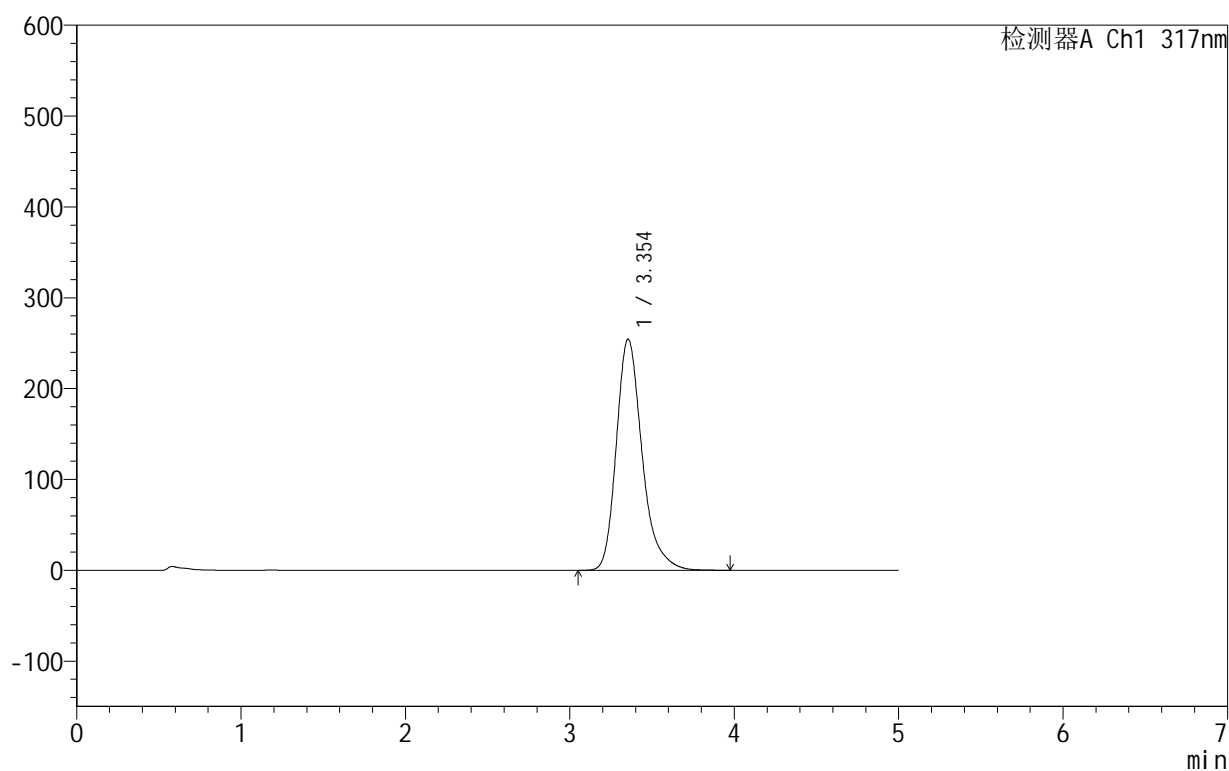
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1379-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:37:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	2772095	100.000	254525	2352	1.280	--
总计		2772095	100.000	254525			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

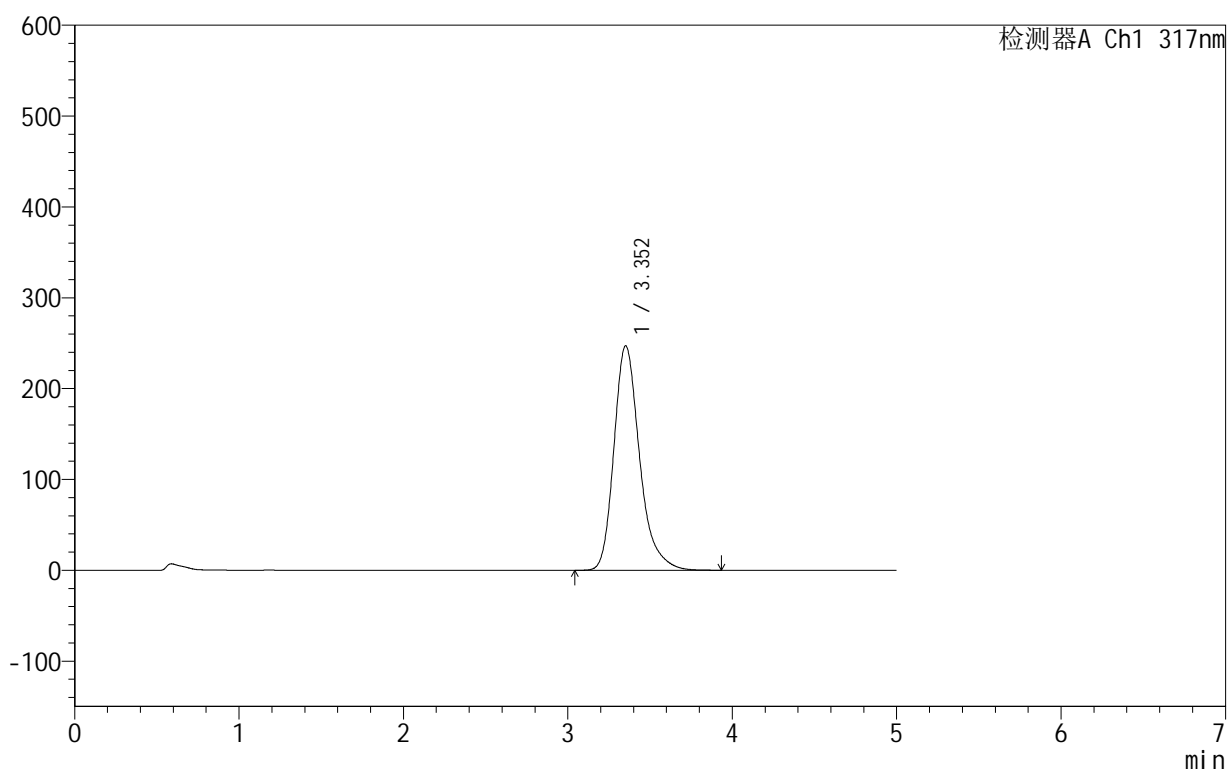
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1380-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:43:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	2681801	100.000	246827	2366	1.278	--
总计		2681801	100.000	246827			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

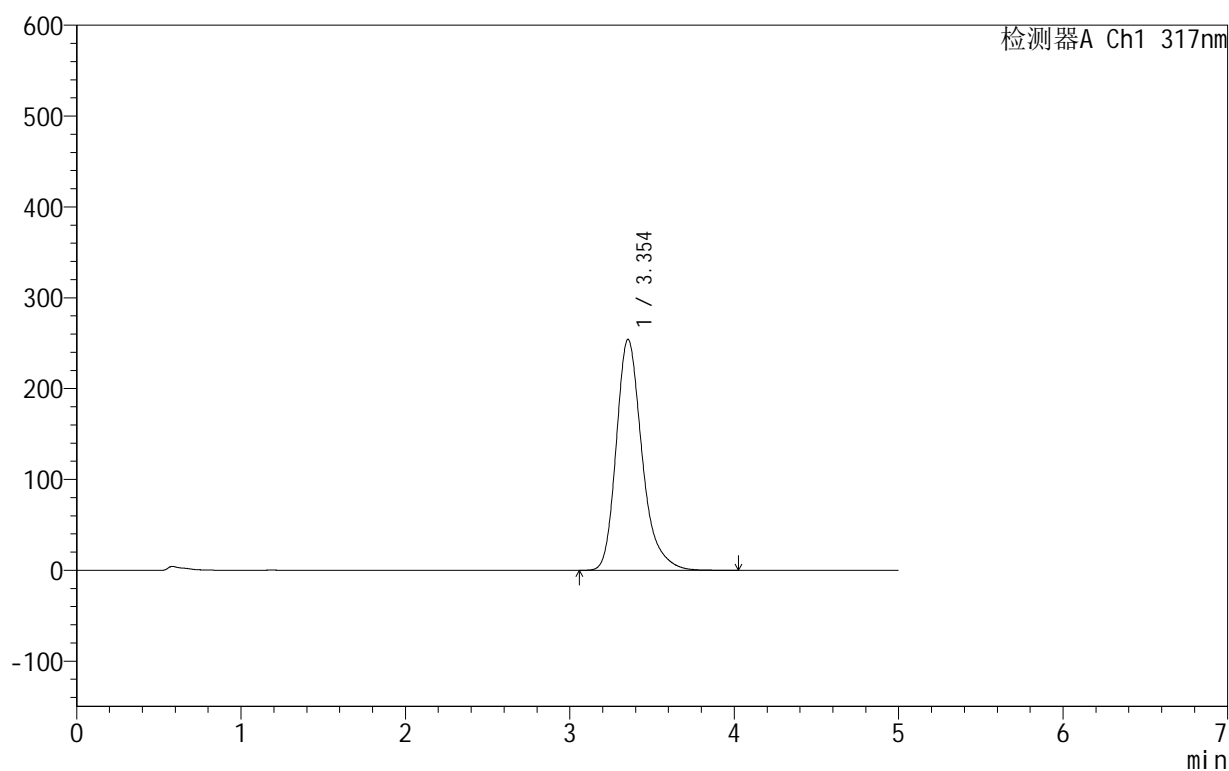
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1381-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:48:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	2770863	100.000	254206	2349	1.280	--
总计		2770863	100.000	254206			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

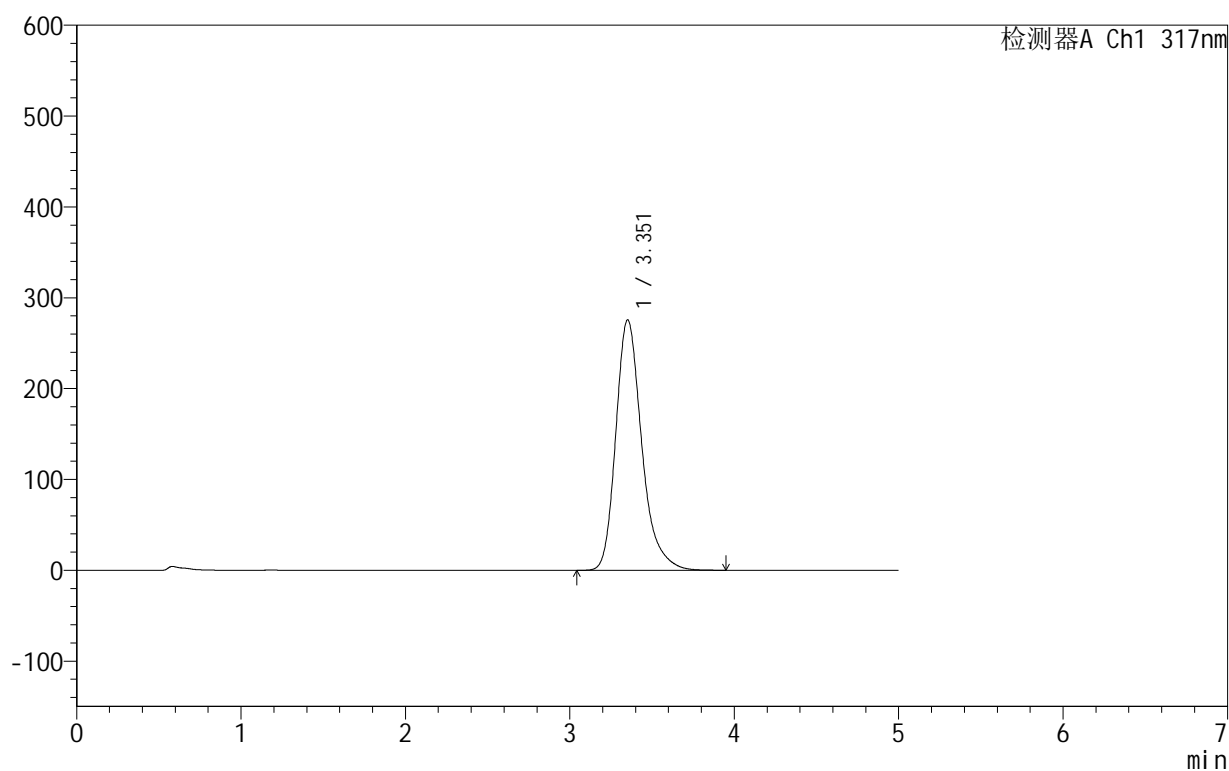
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1382-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:53:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	3021567	100.000	275377	2314	1.278	--
总计		3021567	100.000	275377			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

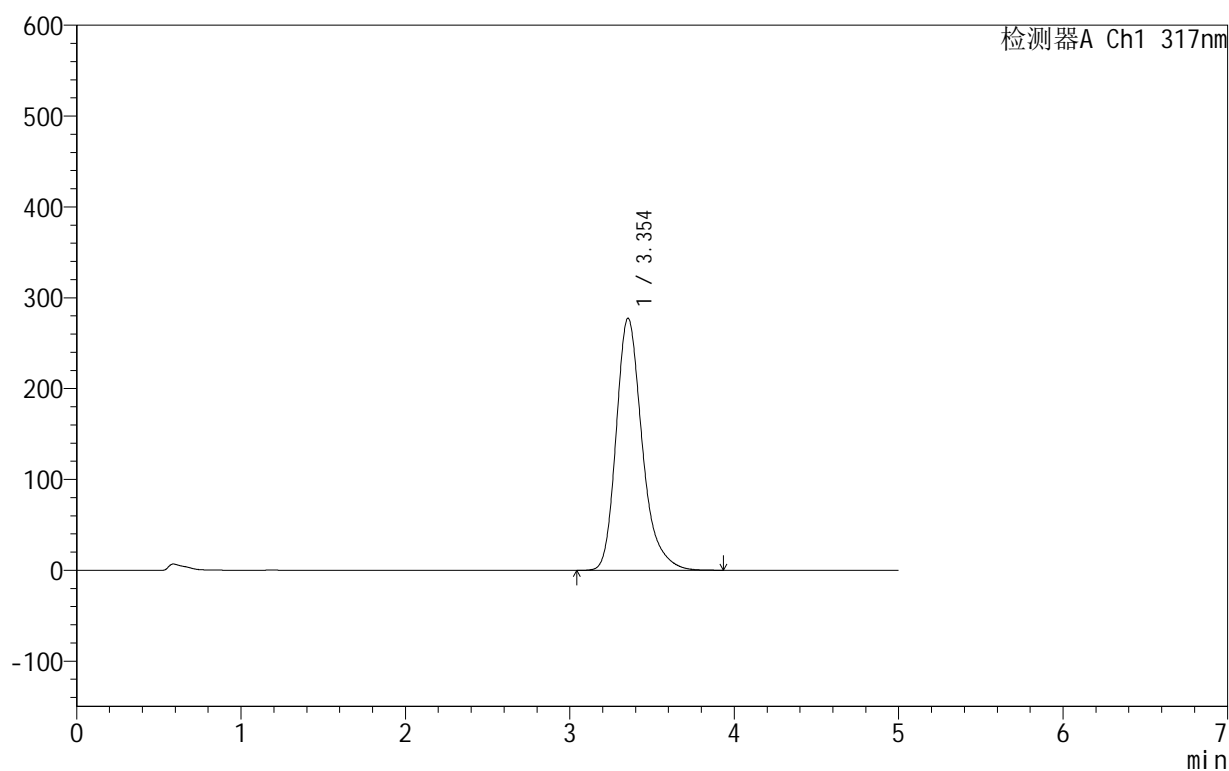
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1383-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:59:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	3046592	100.000	277460	2309	1.278	--
总计		3046592	100.000	277460			

图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

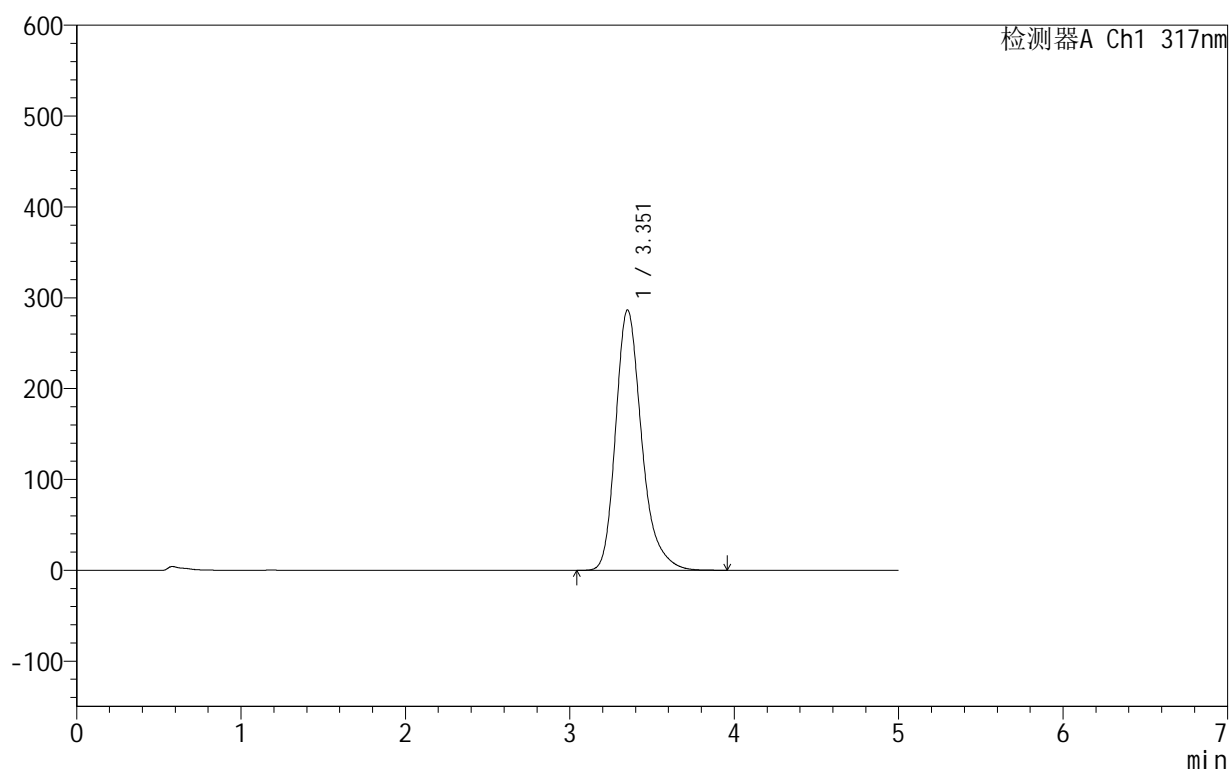
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1384-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:04:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	3154922	100.000	286225	2294	1.283	--
总计		3154922	100.000	286225			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

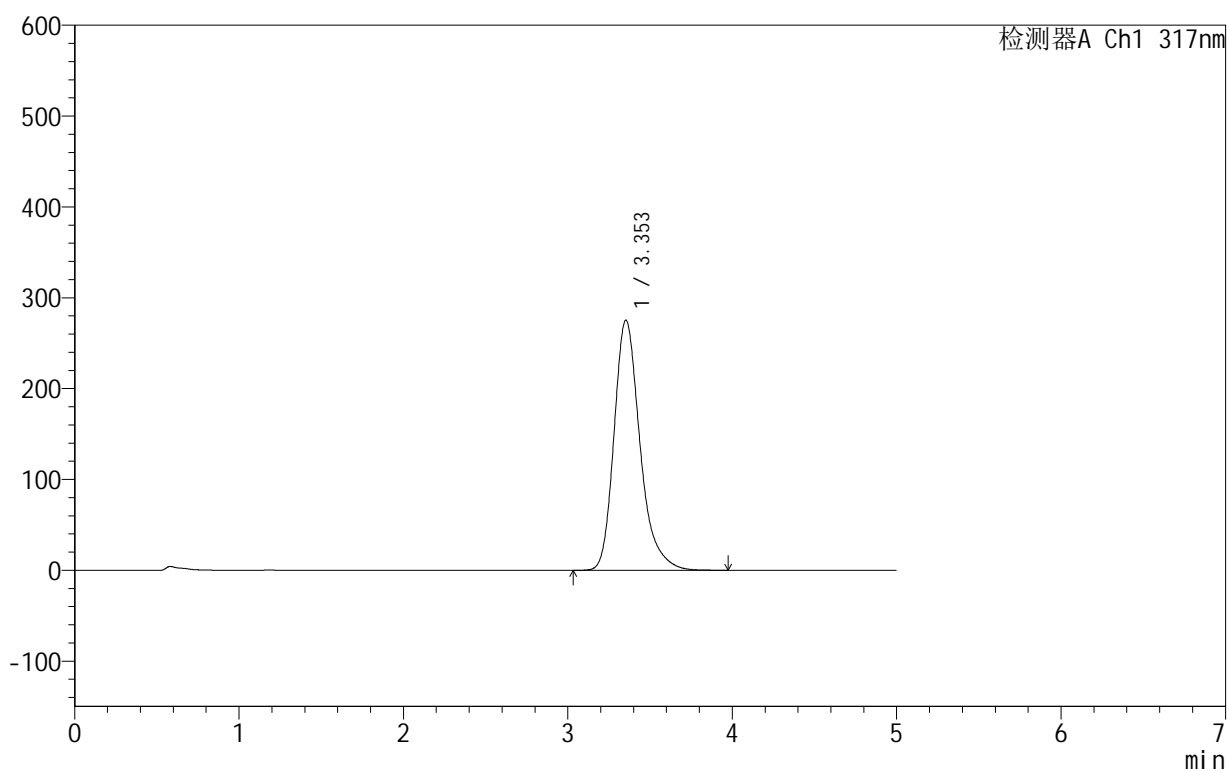
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1385-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:10:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	3022114	100.000	275264	2312	1.281	--
总计		3022114	100.000	275264			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

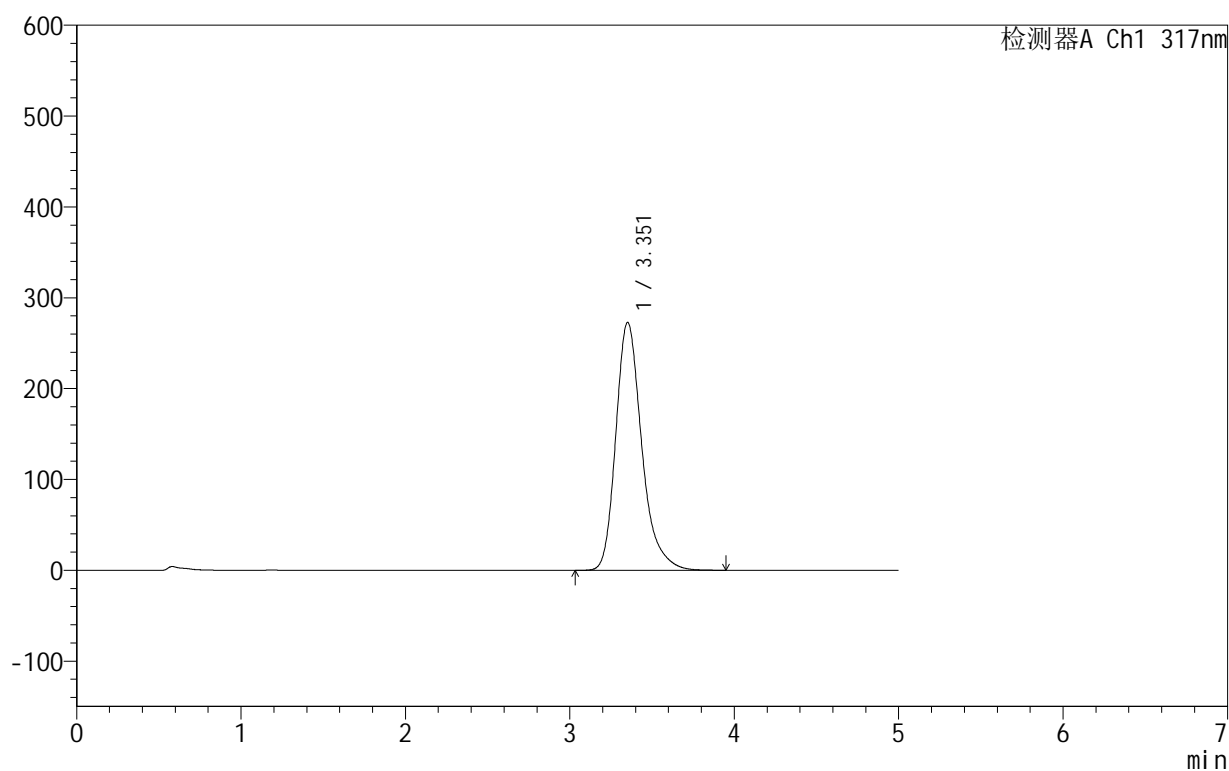
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1386-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:15:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	2990811	100.000	272581	2318	1.282	--
总计		2990811	100.000	272581			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

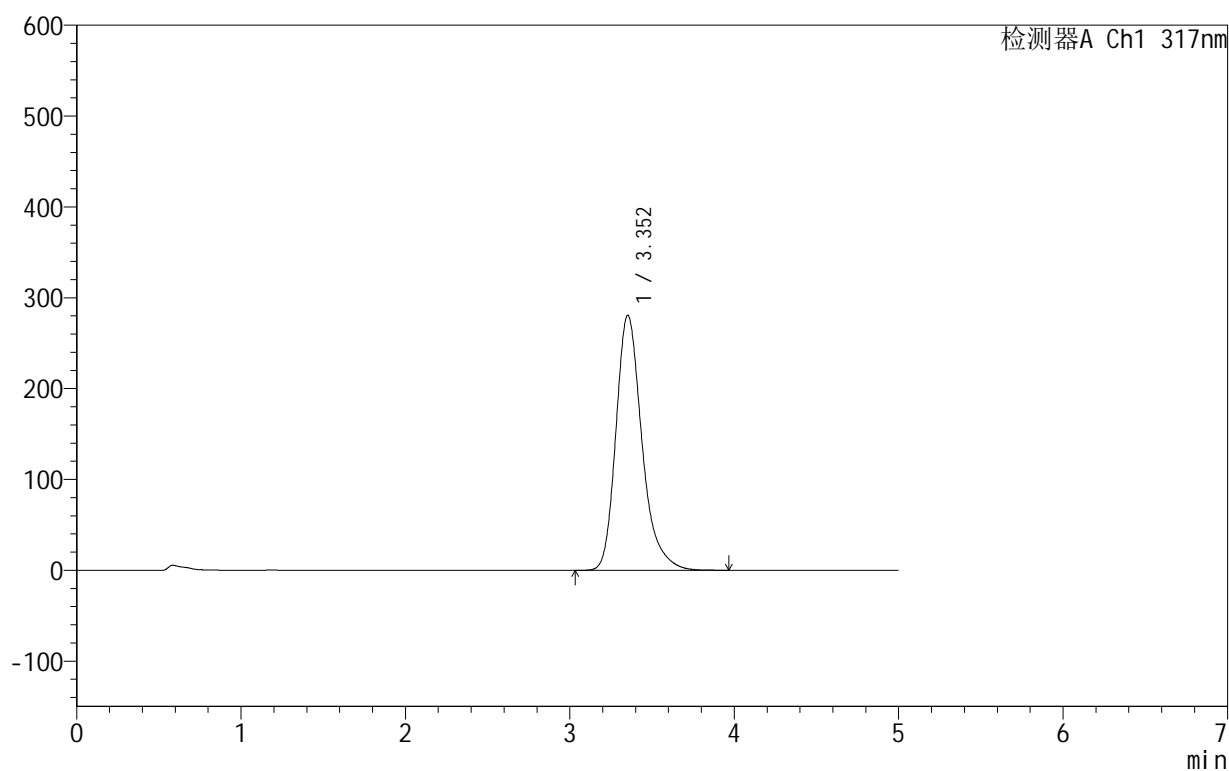
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1387-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:20:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	3086983	100.000	280547	2302	1.281	--
总计		3086983	100.000	280547			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

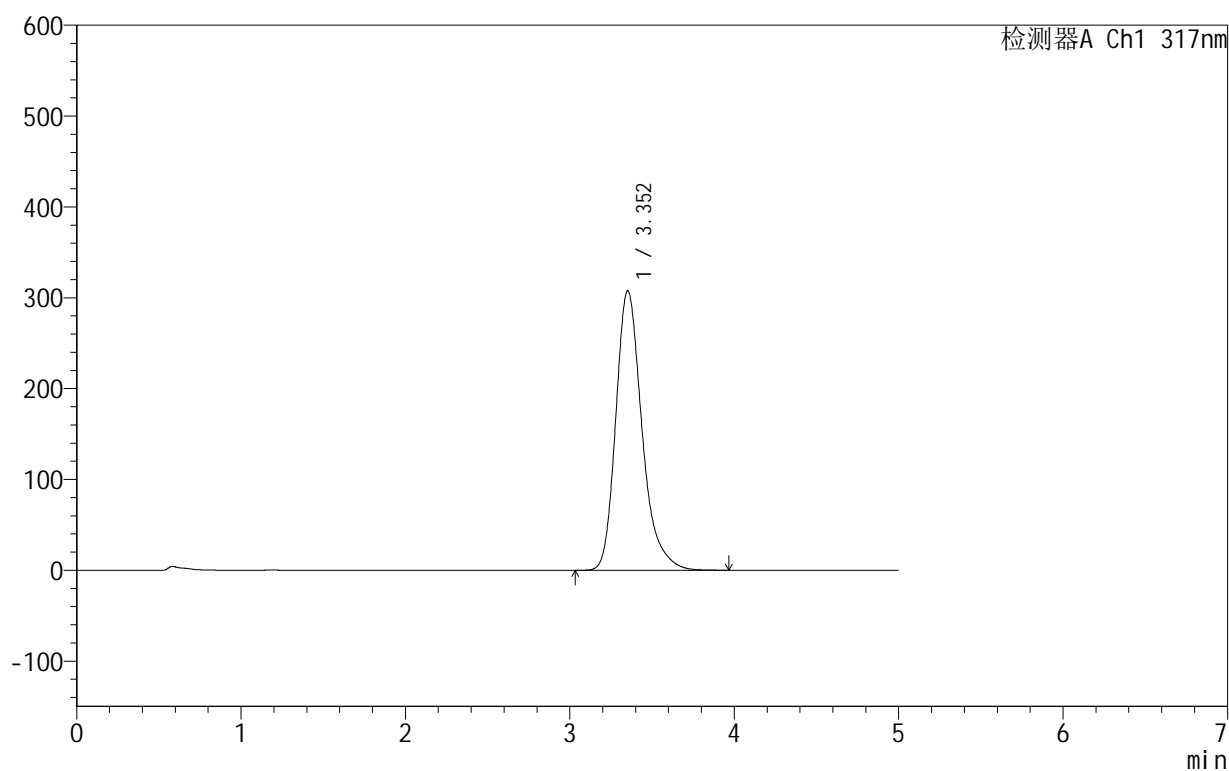
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1388-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:26:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	3407427	100.000	307397	2265	1.281	--
总计		3407427	100.000	307397			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

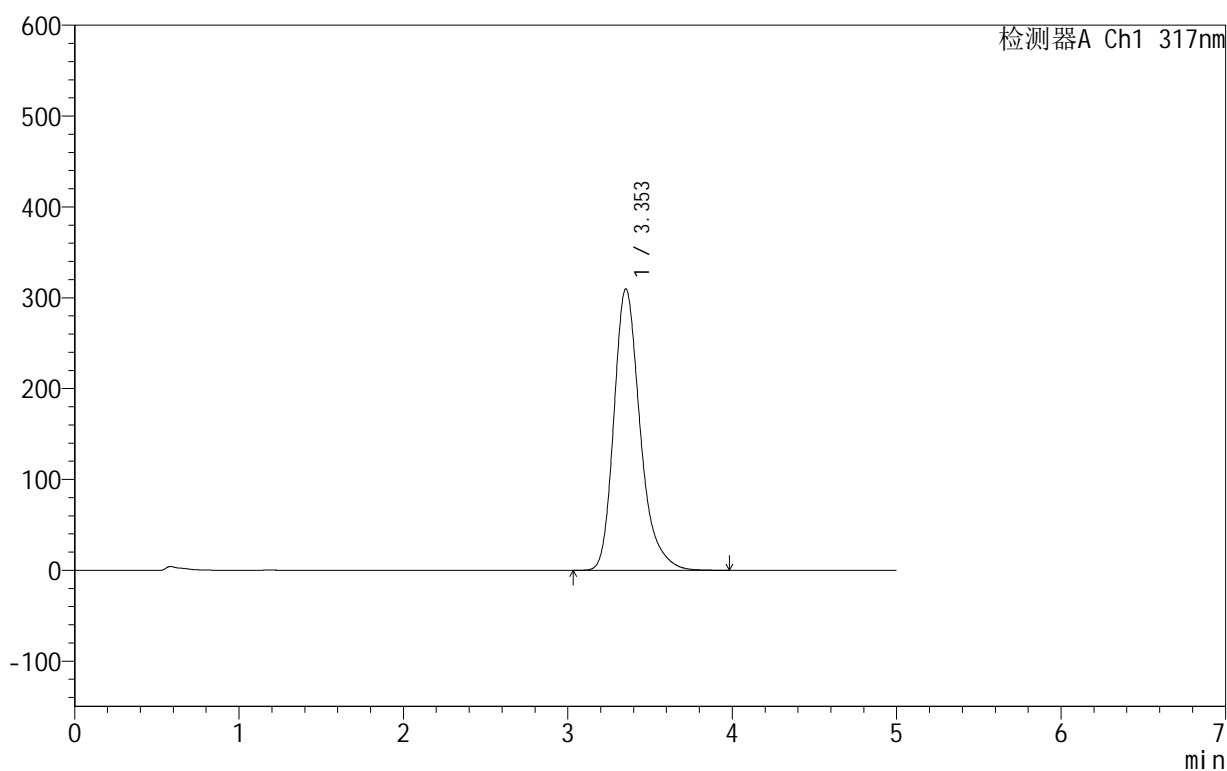
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1389-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:31:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	3435333	100.000	309705	2260	1.283	--
总计		3435333	100.000	309705			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

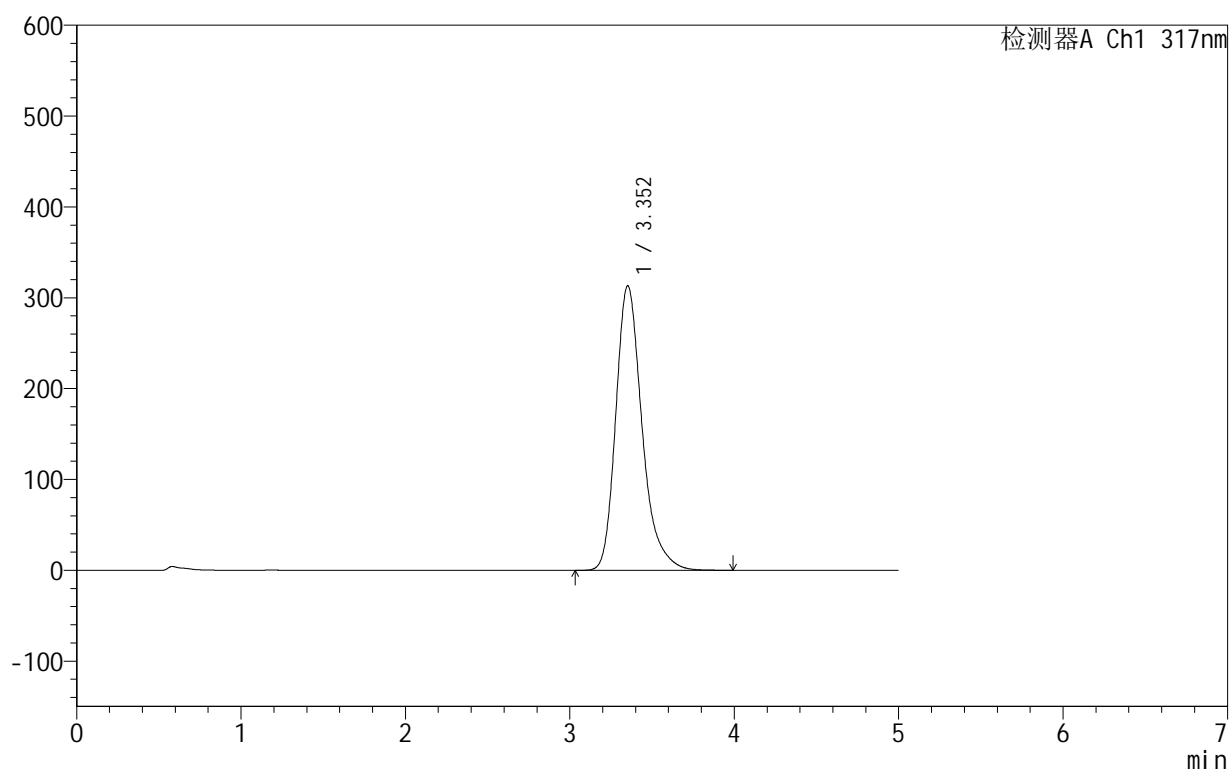
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1390-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:37:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	3477246	100.000	312993	2254	1.283	--
总计		3477246	100.000	312993			

图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

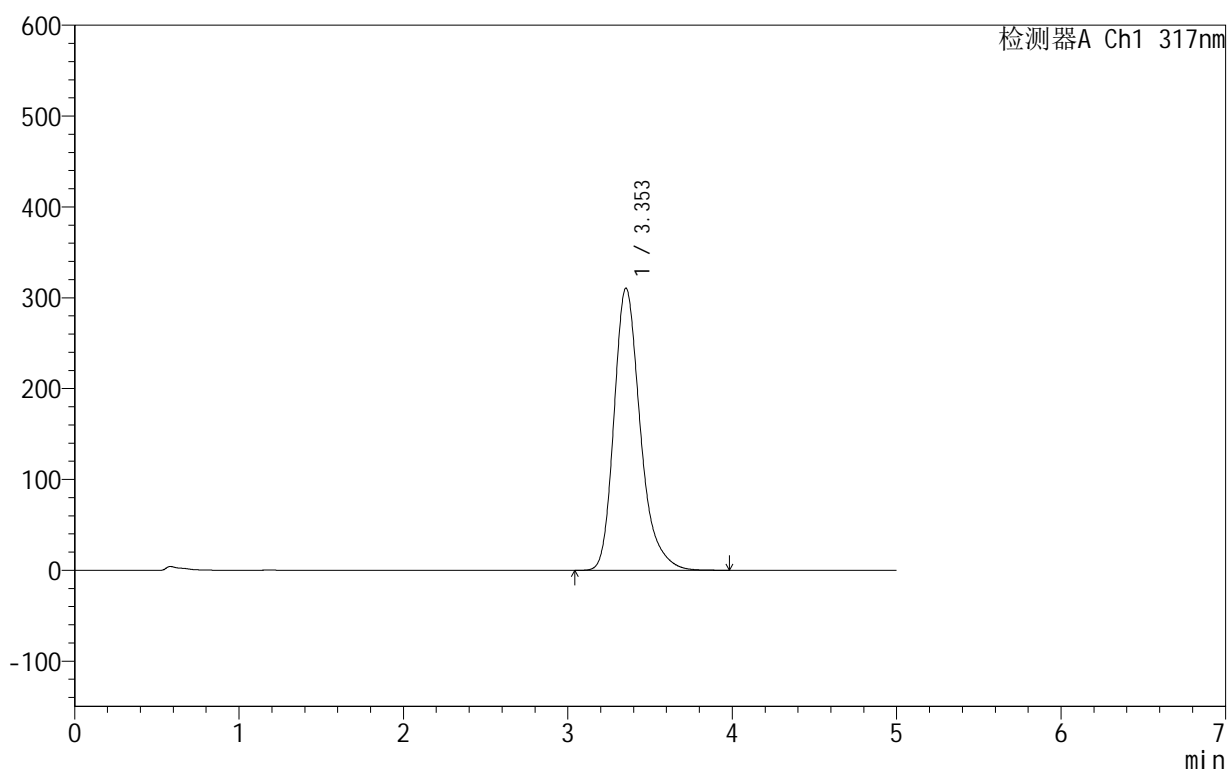
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1391-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:42:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	3448906	100.000	310665	2255	1.284	--
总计		3448906	100.000	310665			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

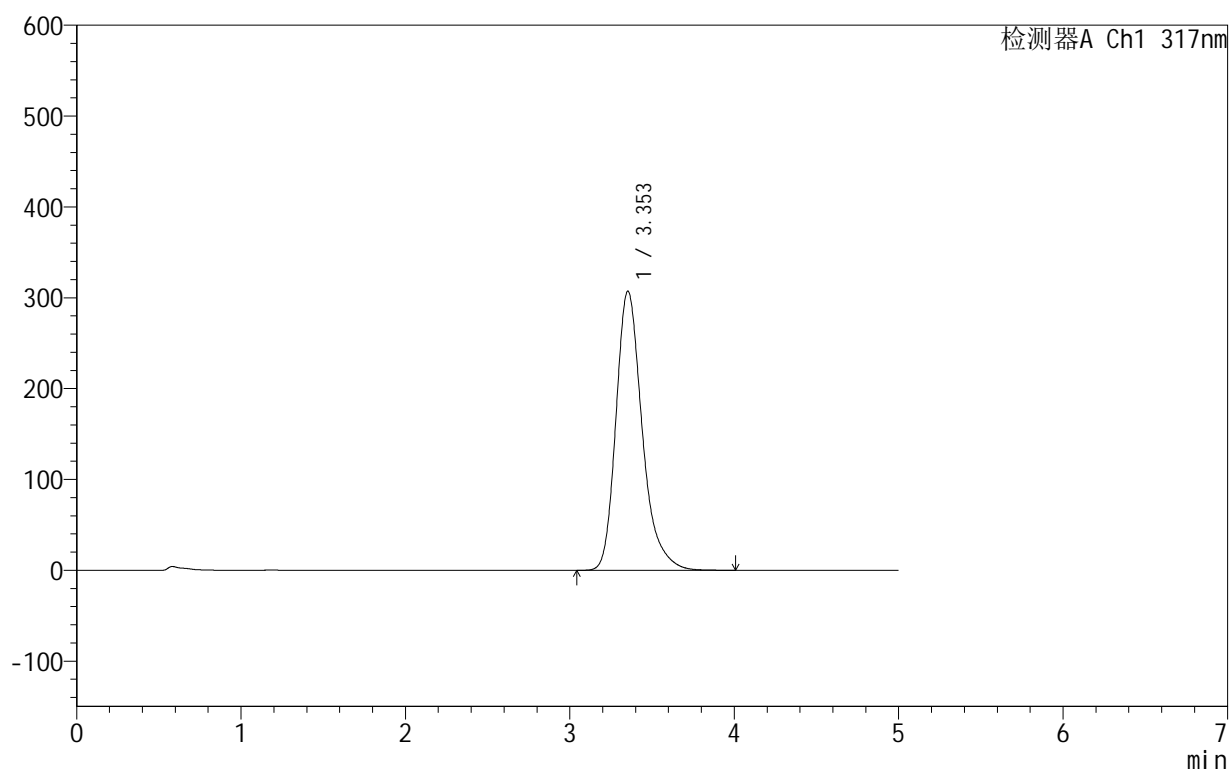
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1392-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:47:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	3405923	100.000	307215	2263	1.283	--
总计		3405923	100.000	307215			

图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

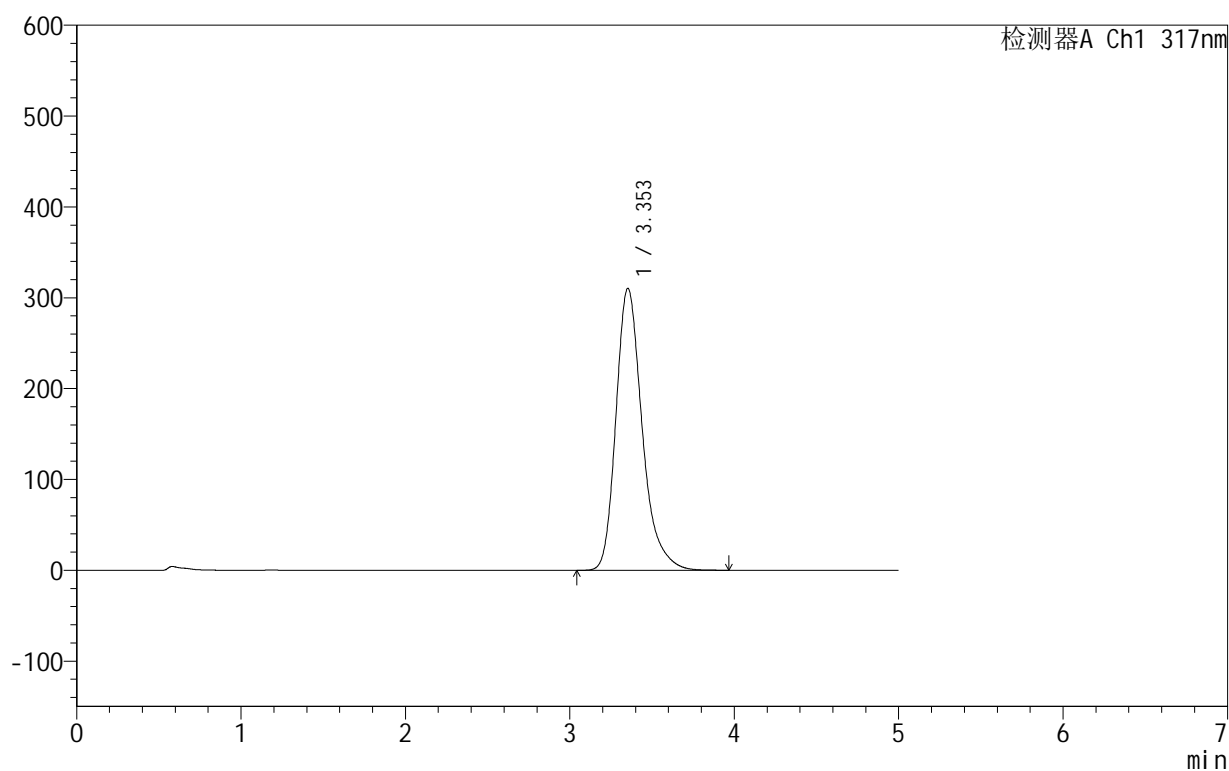
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1393-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:21:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	3440095	100.000	310260	2262	1.283	--
总计		3440095	100.000	310260			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

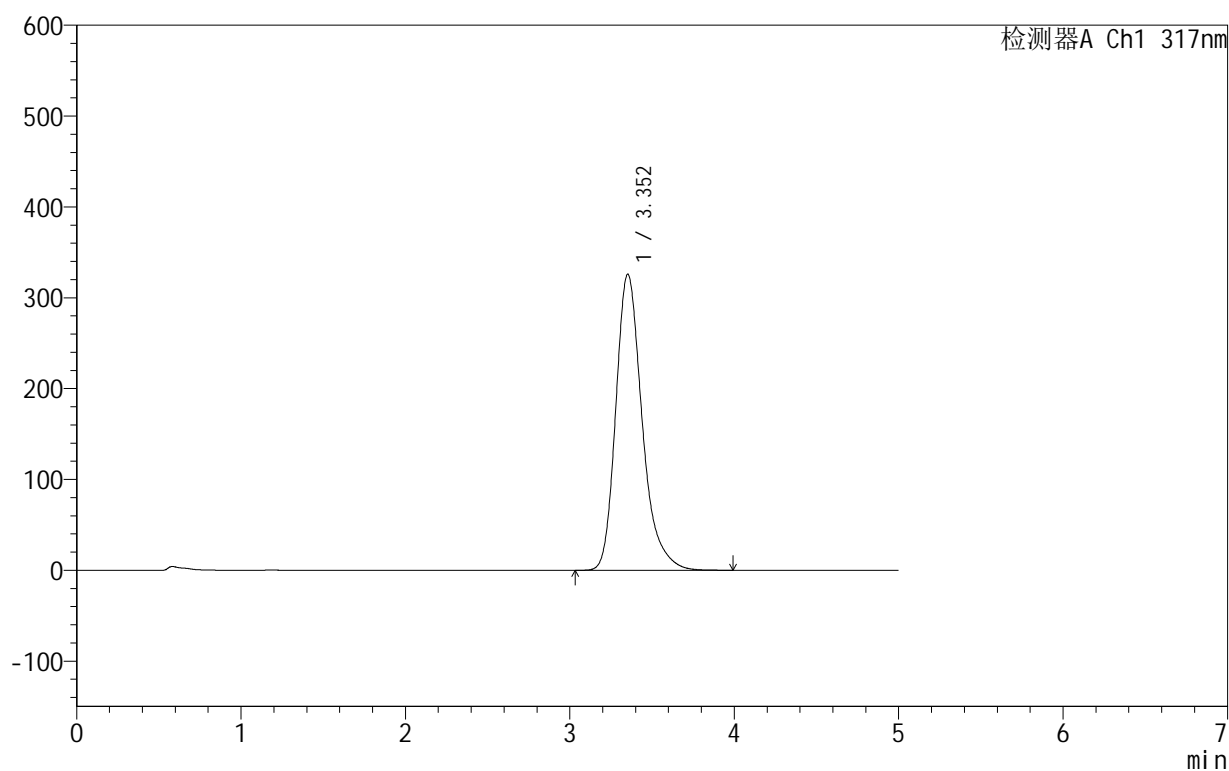
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1394-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:58:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	3631684	100.000	325725	2235	1.283	--
总计		3631684	100.000	325725			

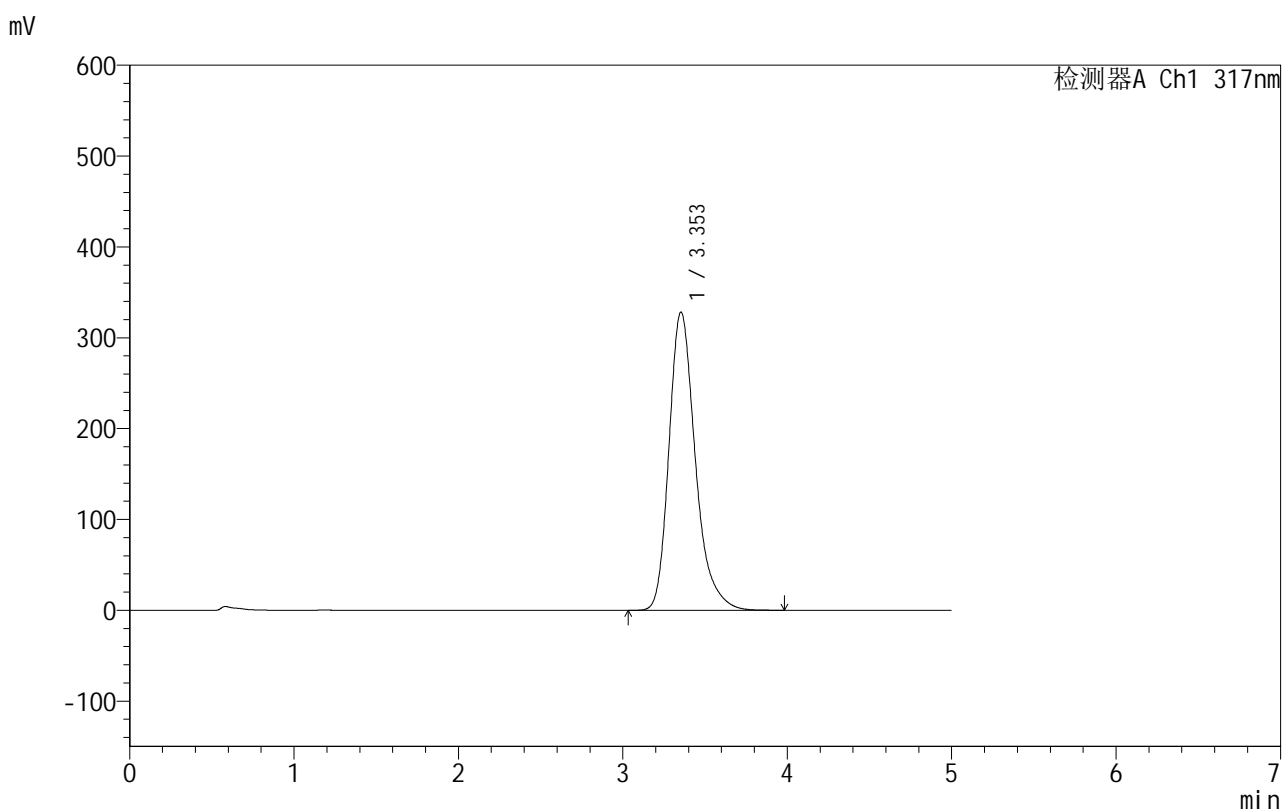
图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1395-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	3660201	100.000	328263	2234	1.283	--
总计		3660201	100.000	328263			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

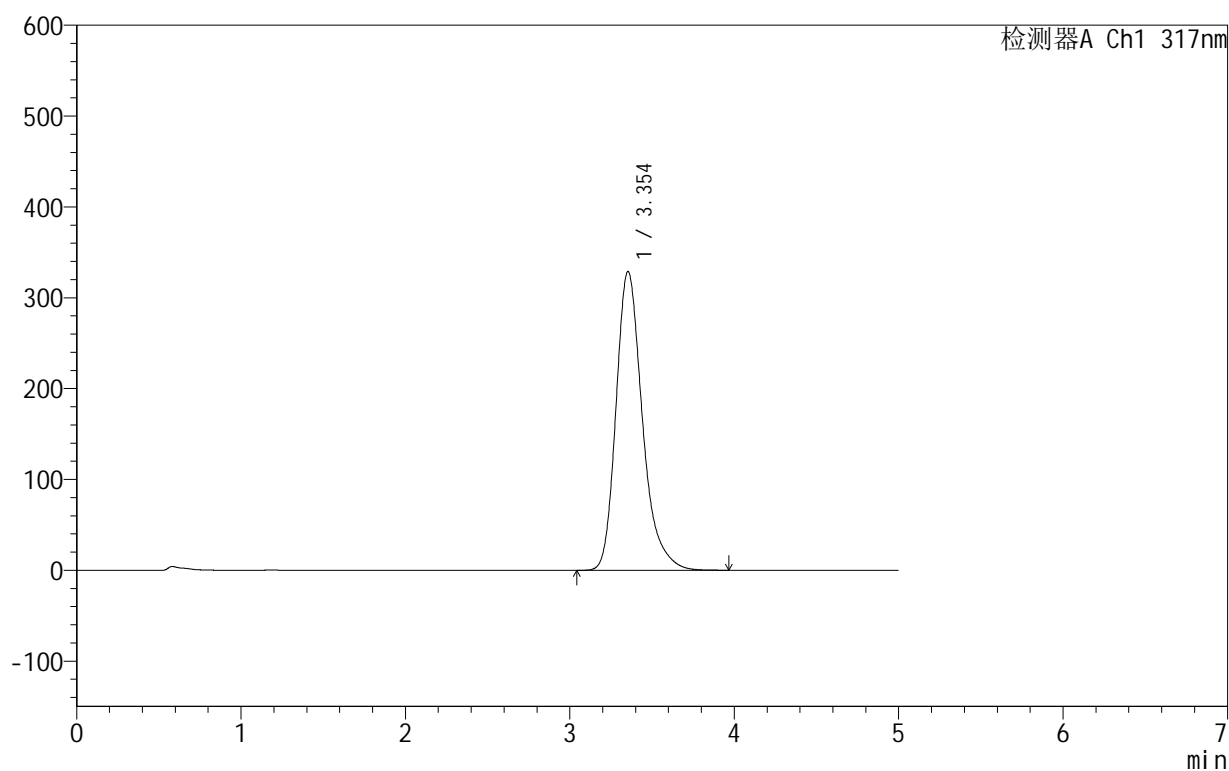
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1396-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.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 20:09:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	3669605	100.000	328873	2231	1.284	--
总计		3669605	100.000	328873			

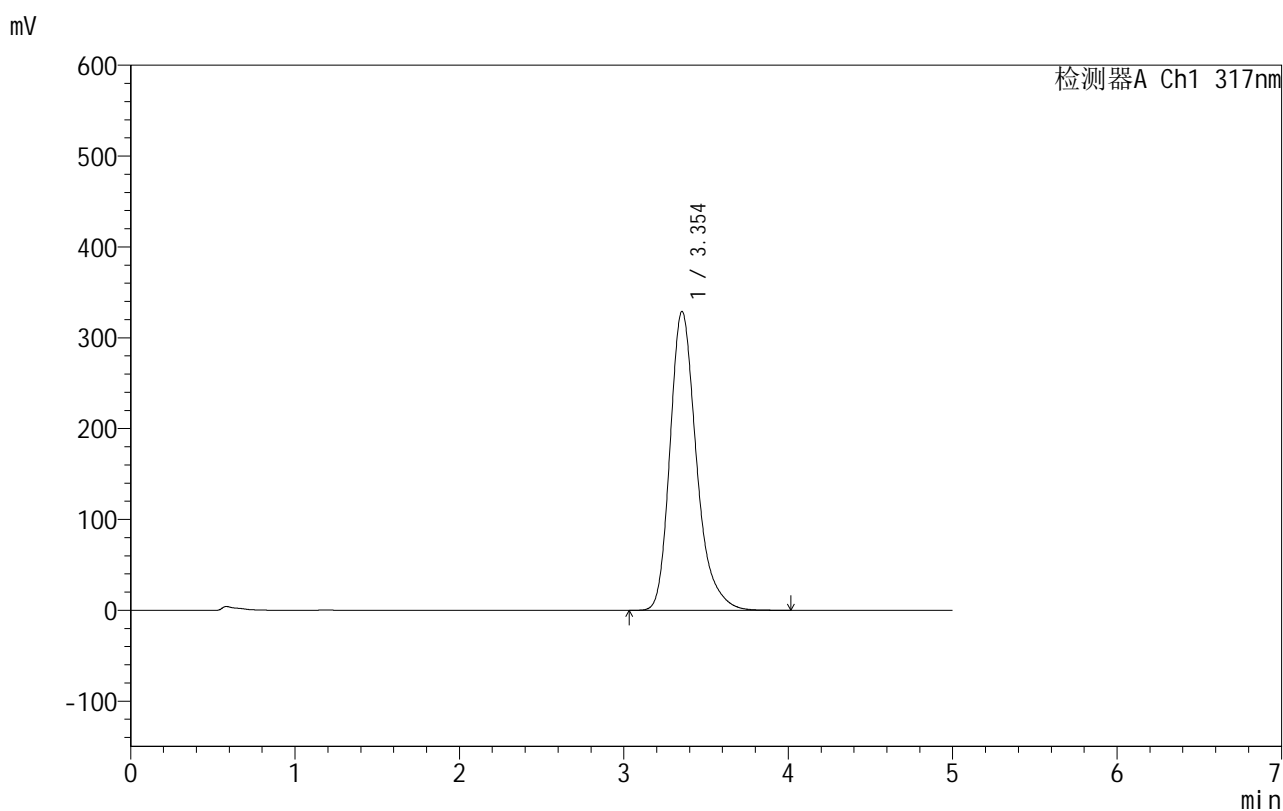
图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1397-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:15:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	3674186	100.000	329032	2227	1.284	--
总计		3674186	100.000	329032			

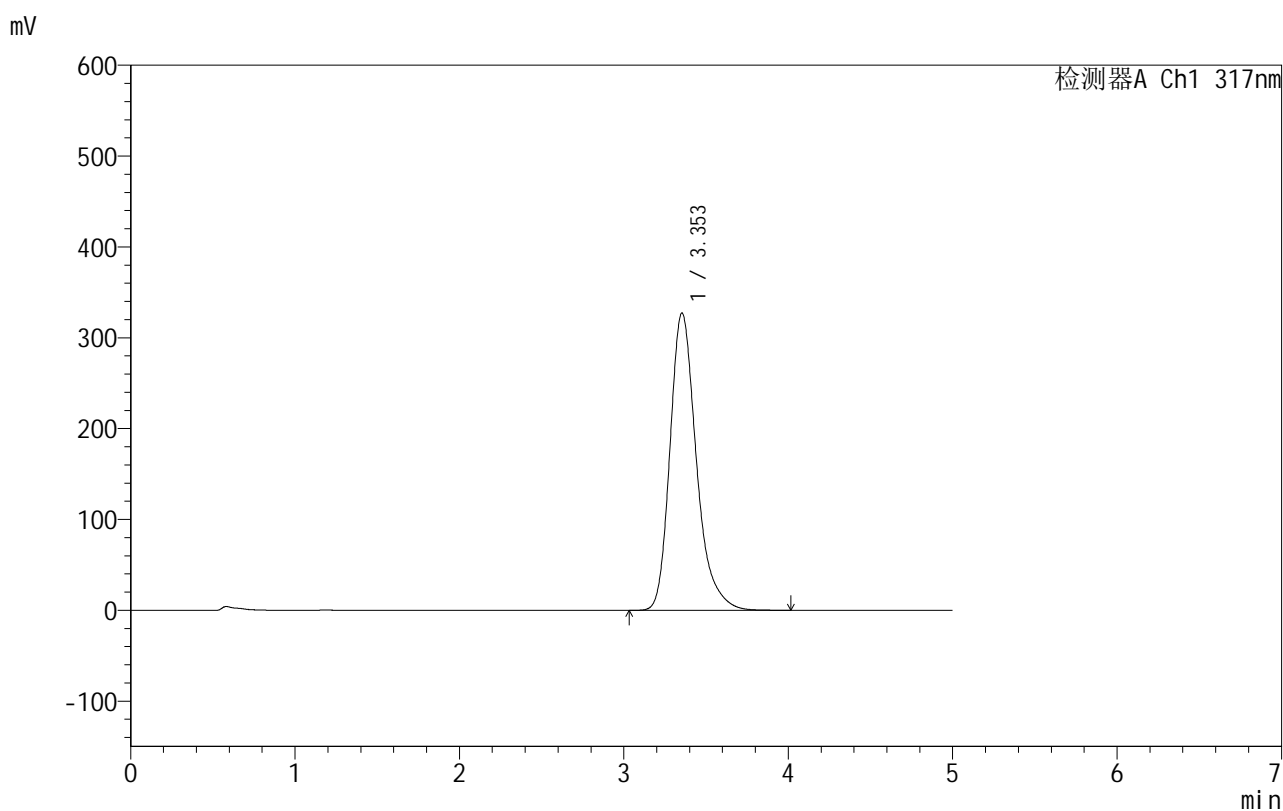
图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1398-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	3649688	100.000	327312	2234	1.283	--
总计		3649688	100.000	327312			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

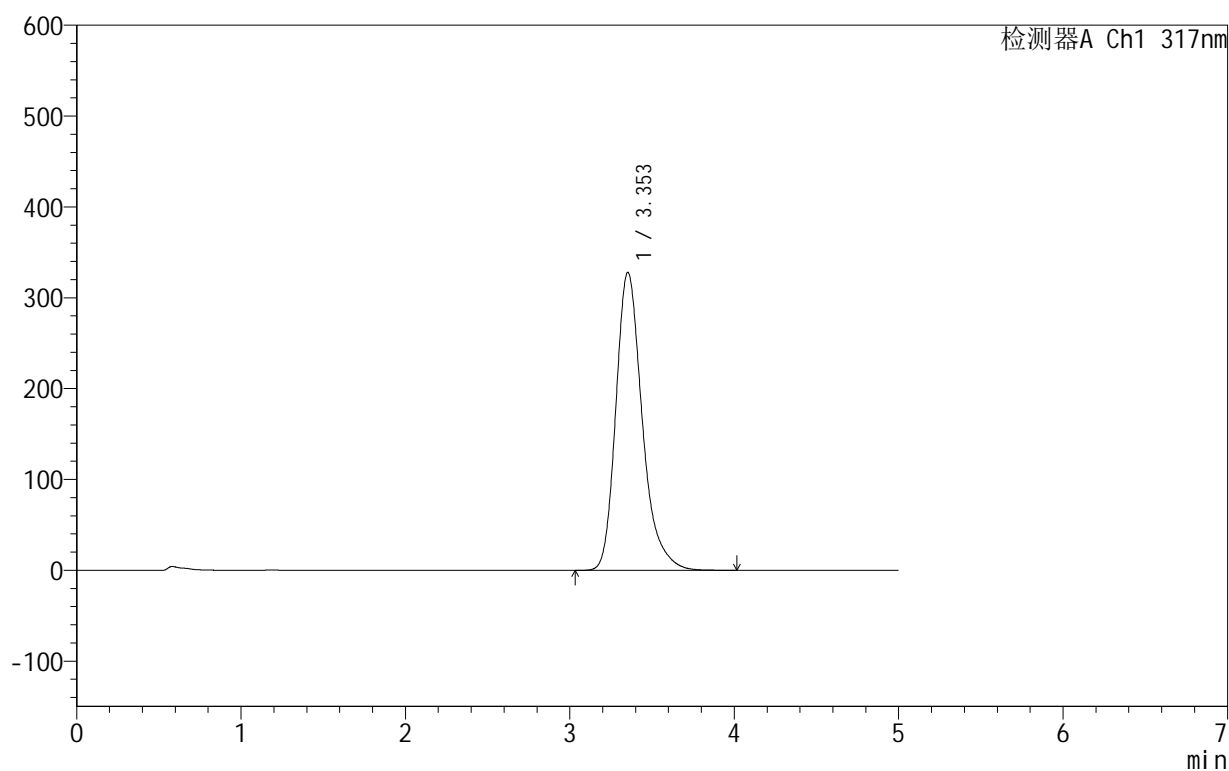
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1399-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:25:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	3657413	100.000	327890	2234	1.284	--
总计		3657413	100.000	327890			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

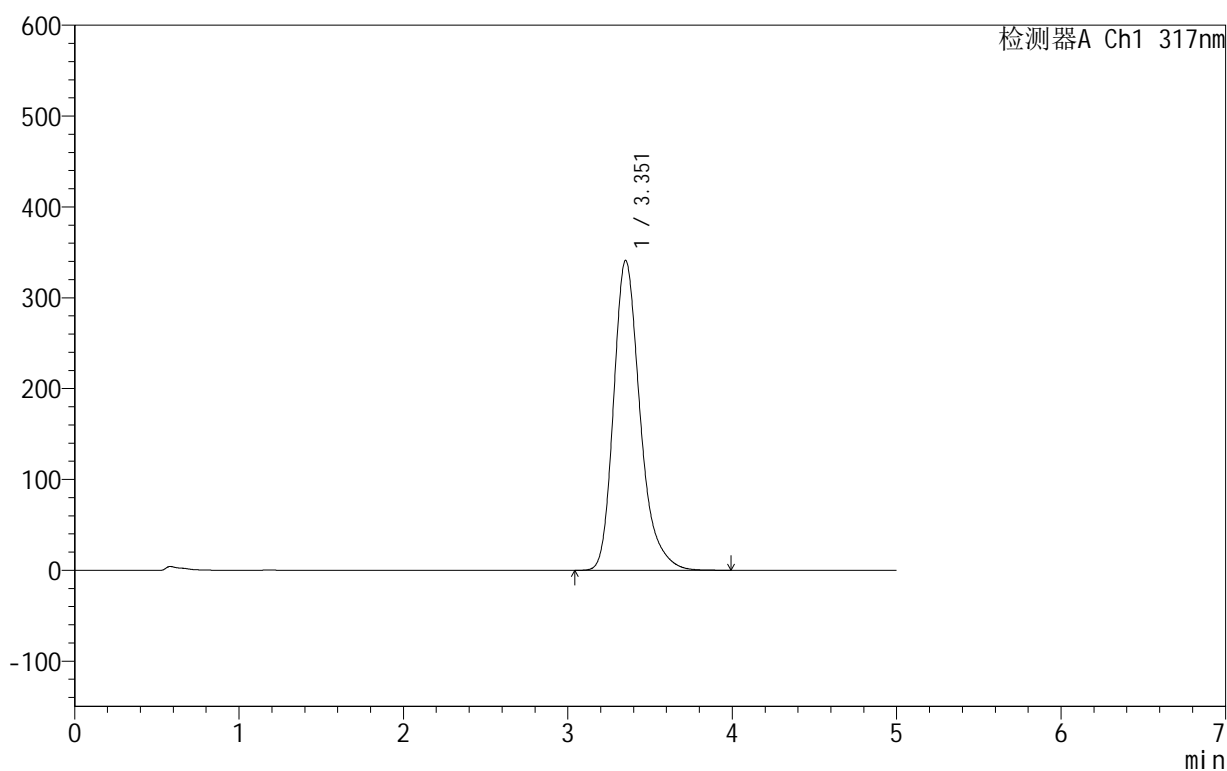
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1400-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.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 20:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	3816182	100.000	340732	2217	1.284	--
总计		3816182	100.000	340732			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313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

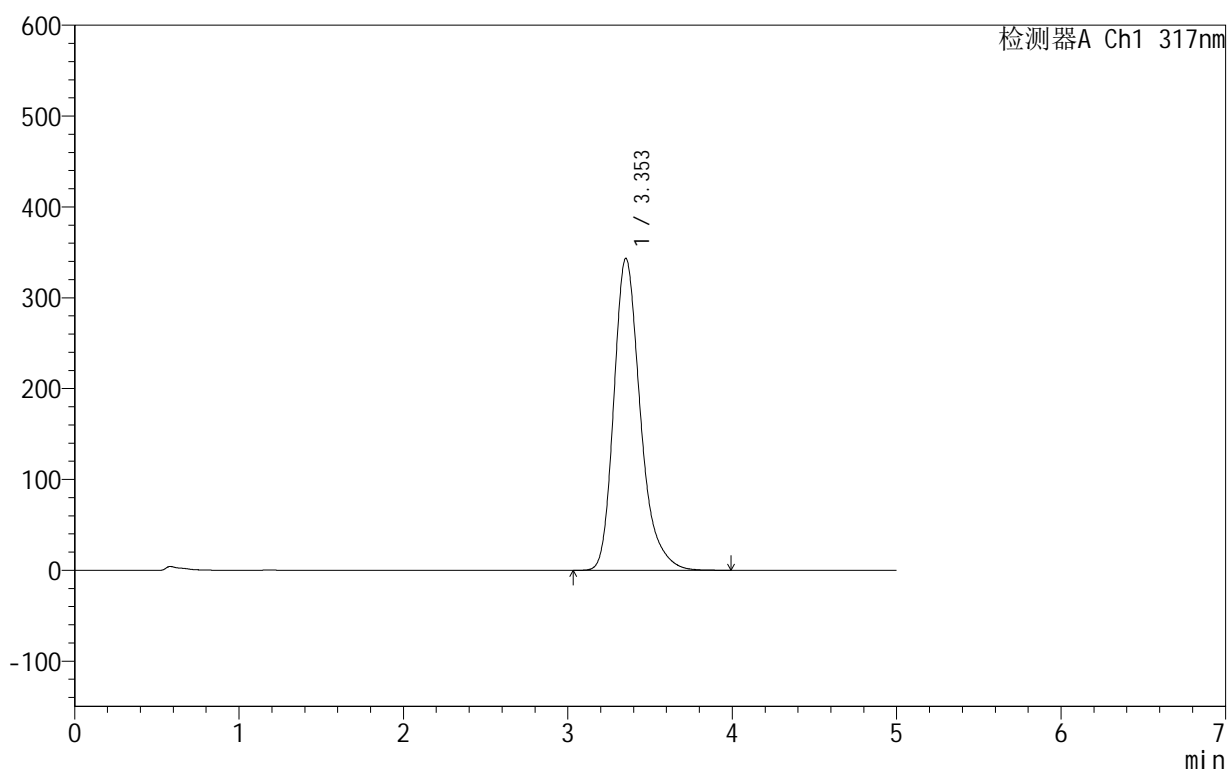
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1401-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:36:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	3845533	100.000	343316	2211	1.284	--
总计		3845533	100.000	343316			

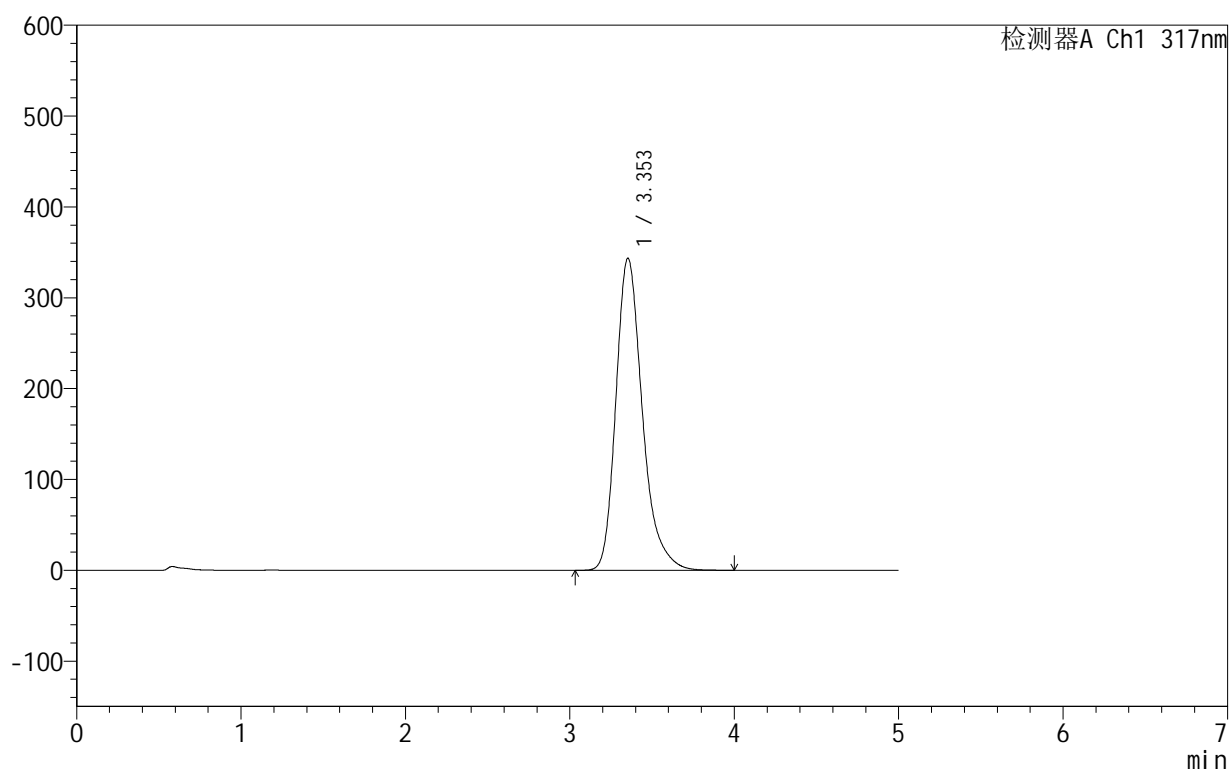
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-48/25-1402-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	3846661	100.000	343490	2214	1.285	--
总计		3846661	100.000	343490			

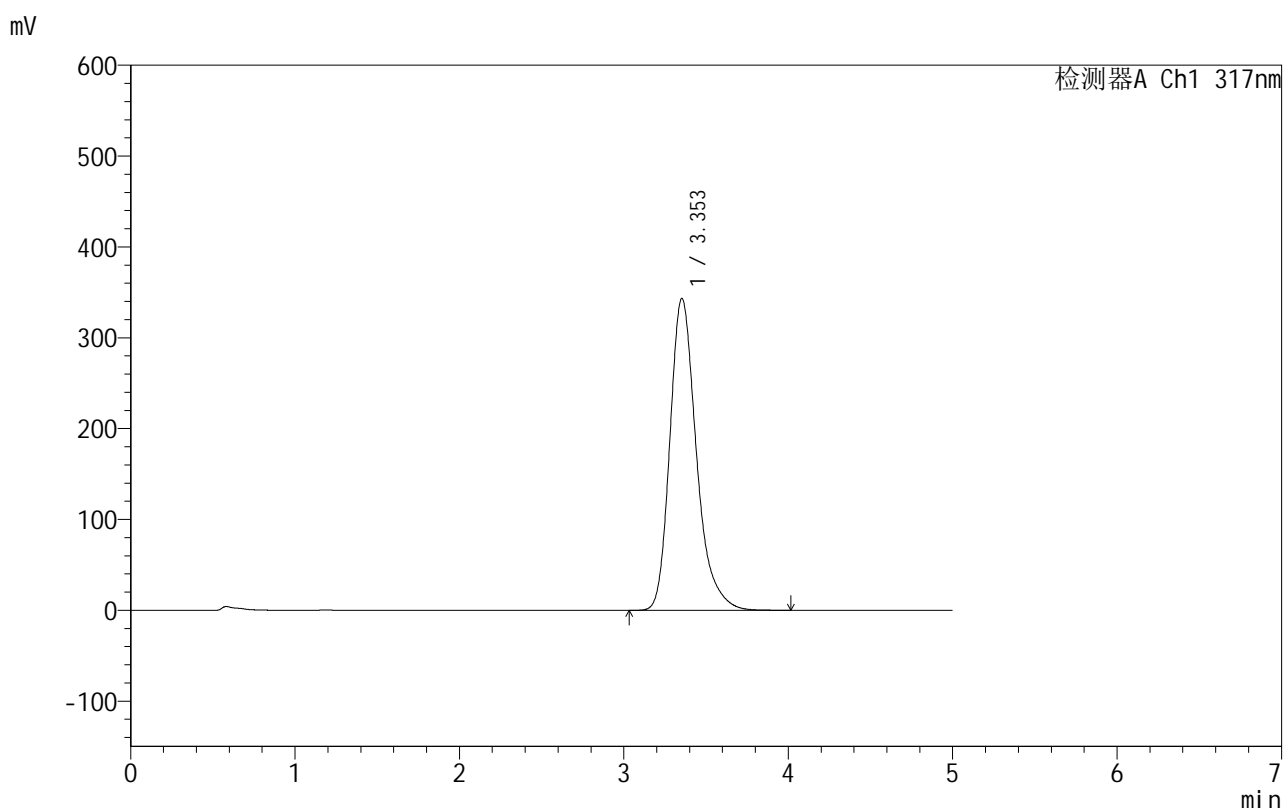
图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1403-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:47:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	3846112	100.000	343238	2210	1.285	--
总计		3846112	100.000	343238			

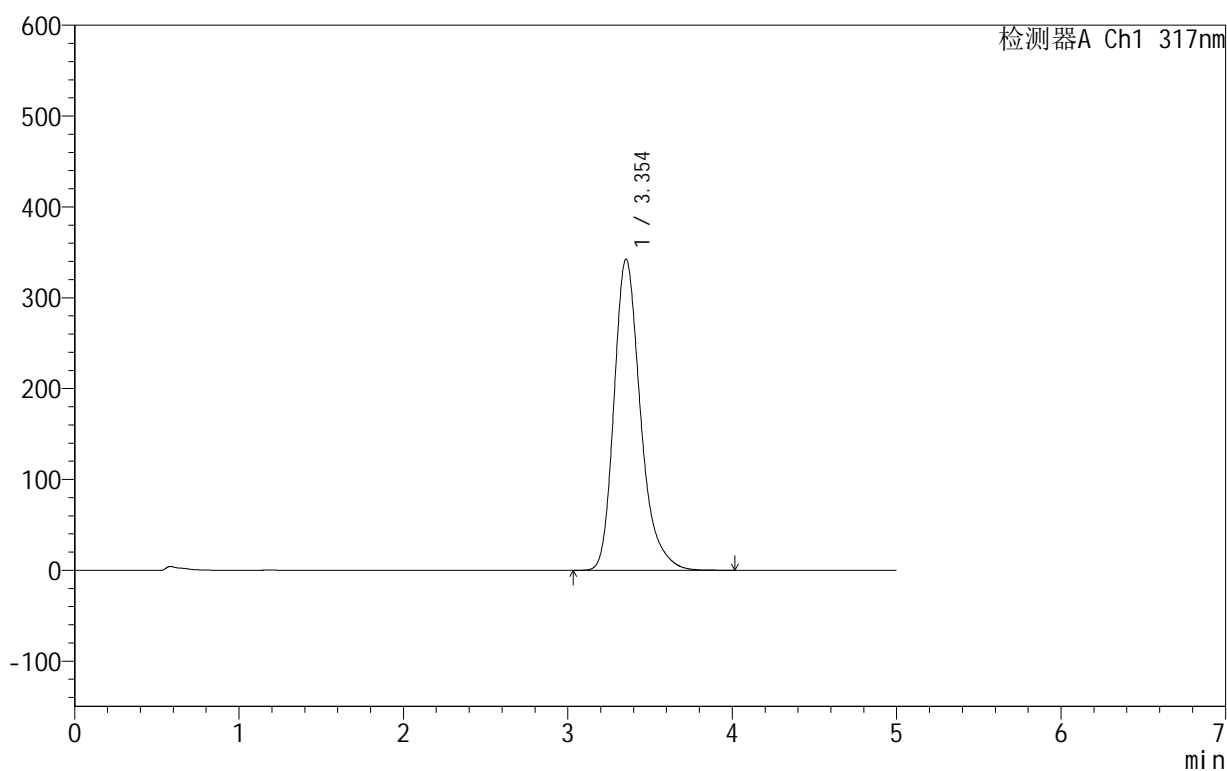
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-48/25-1404-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:52:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	3830962	100.000	342520	2220	1.285	--
总计		3830962	100.000	342520			

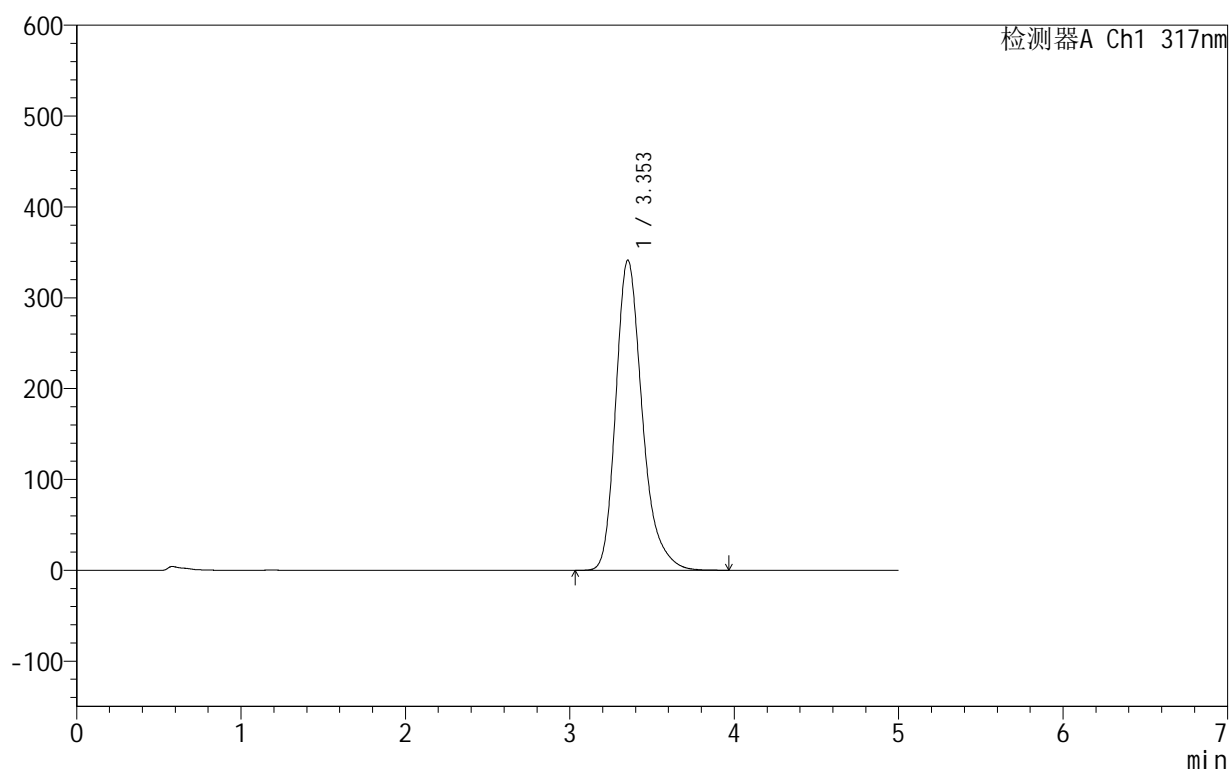
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-48/25-1405-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	3819628	100.000	341338	2218	1.285	--
总计		3819628	100.000	341338			

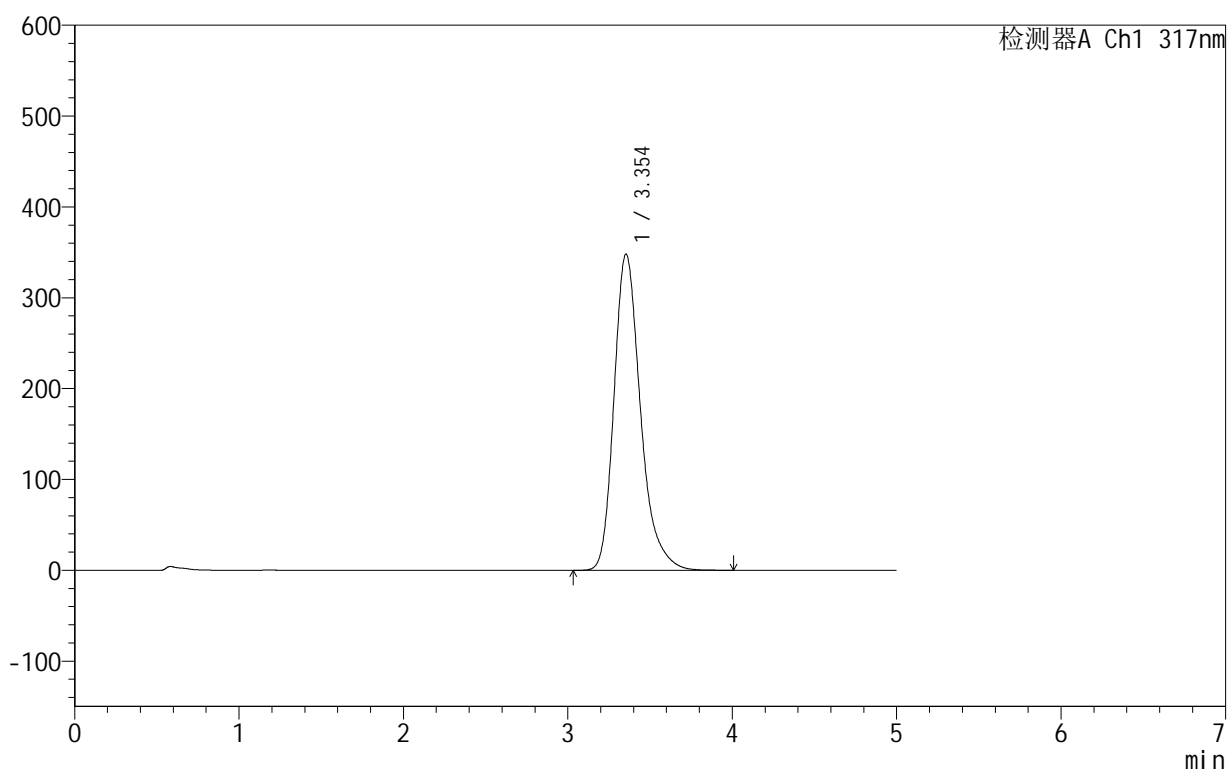
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-48/25-1406-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:03:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	3900236	100.000	348161	2212	1.284	--
总计		3900236	100.000	348161			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313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

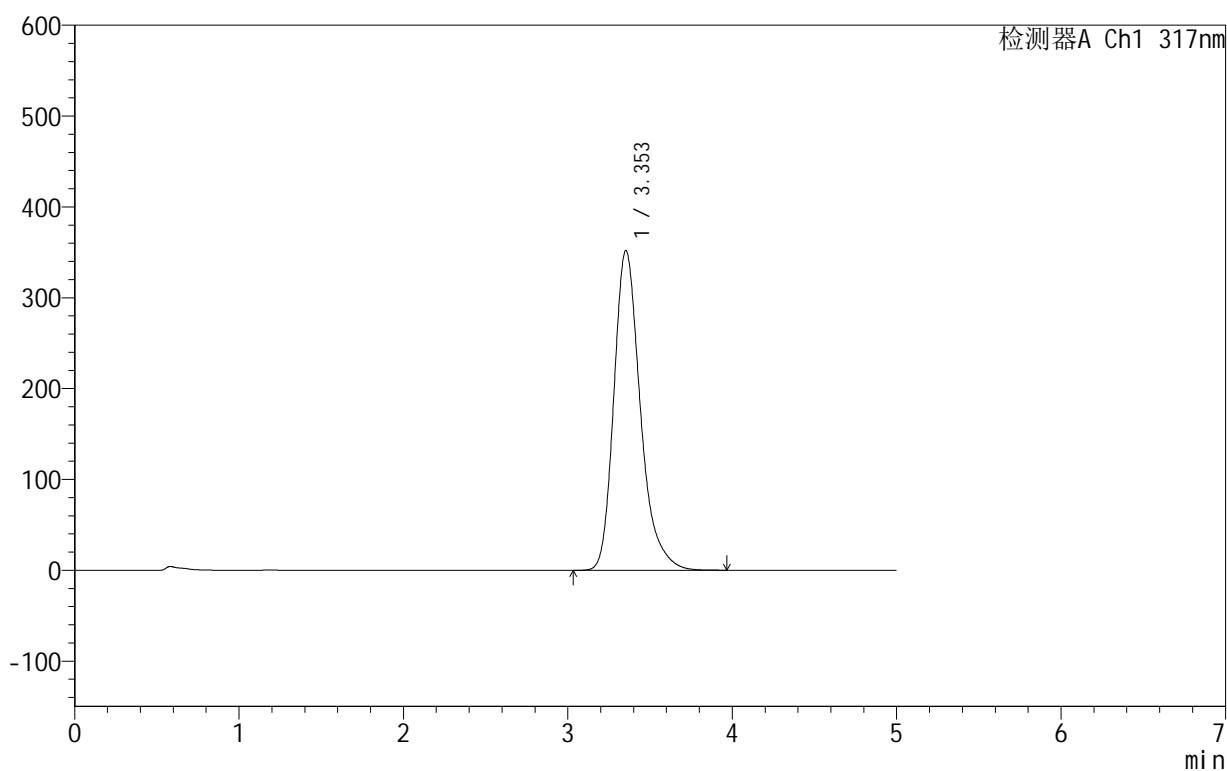
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1407-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:09:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	3944552	100.000	351891	2208	1.285	--
总计		3944552	100.000	351891			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313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

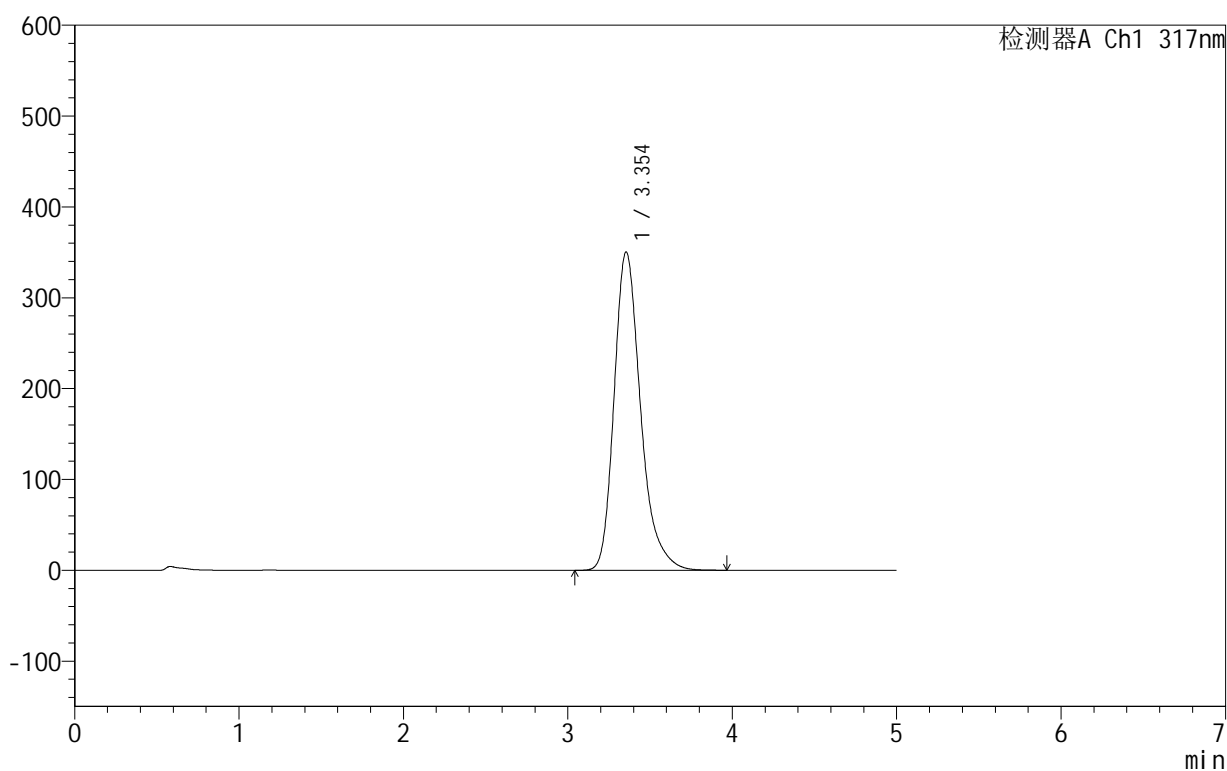
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1408-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	3925493	100.000	350503	2212	1.285	--
总计		3925493	100.000	350503			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313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

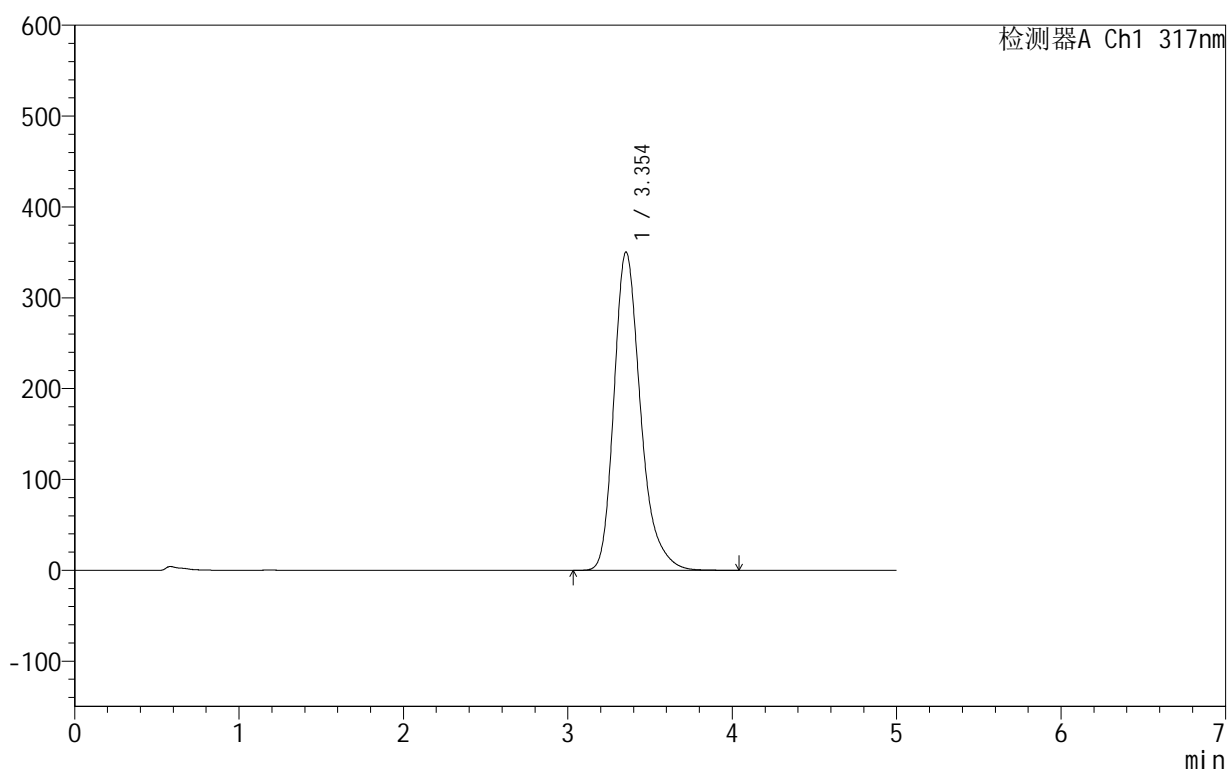
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1409-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	3932255	100.000	350515	2208	1.286	--
总计		3932255	100.000	350515			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313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

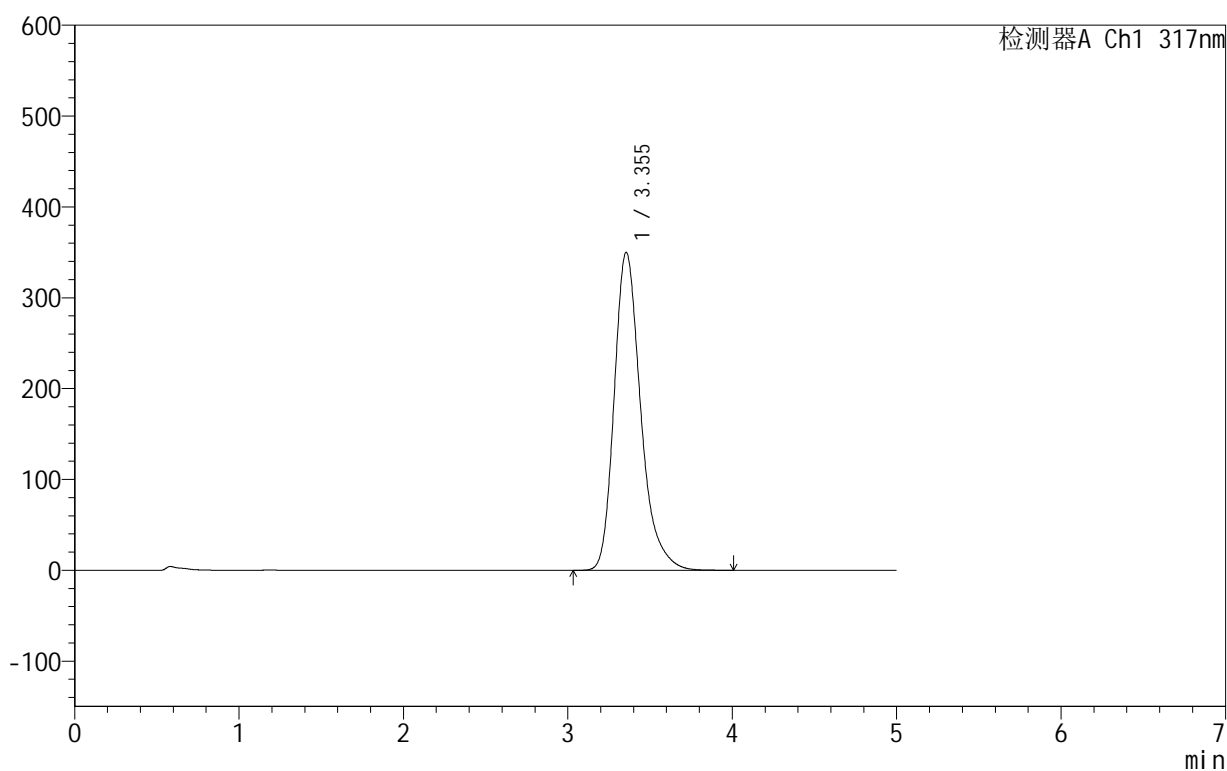
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1410-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:25:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	3923766	100.000	350095	2211	1.285	--
总计		3923766	100.000	350095			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

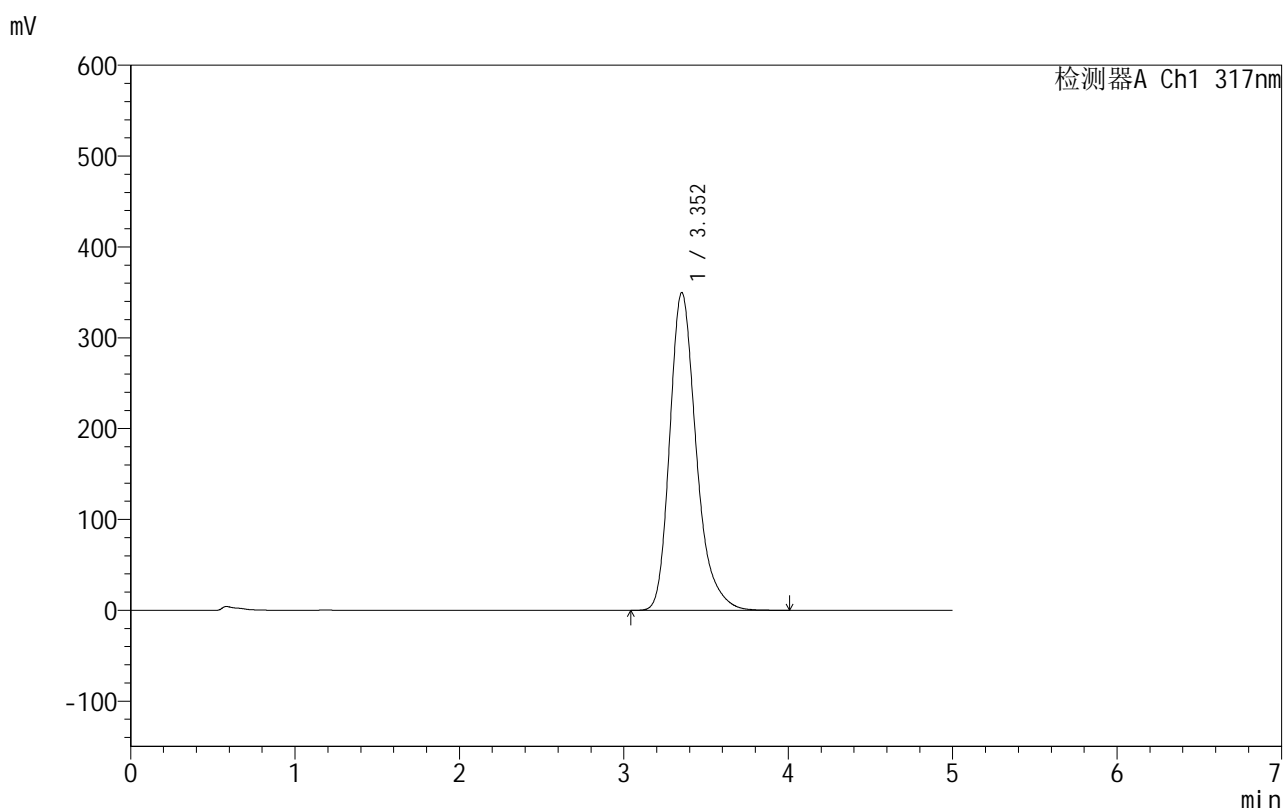
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1411-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	3919825	100.000	349647	2212	1.287	--
总计		3919825	100.000	349647			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313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

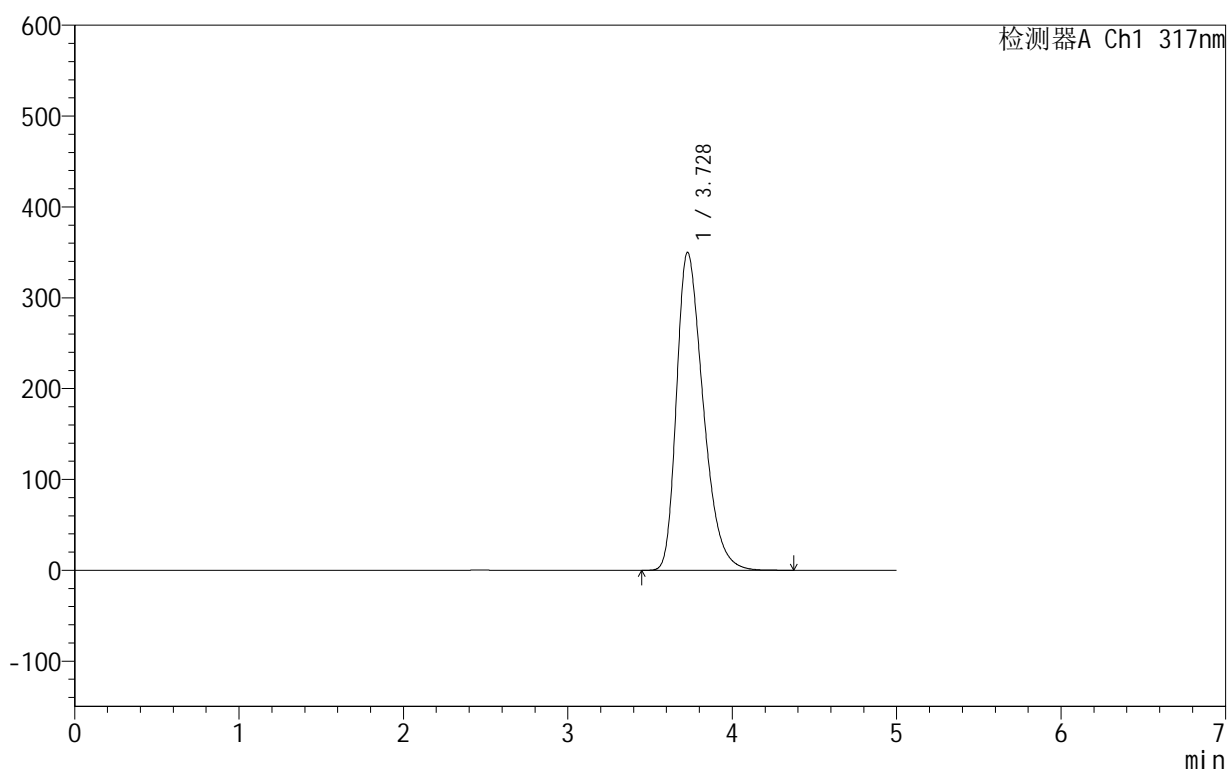
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1412-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:36:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	3932533	100.000	349942	2576	1.361	--
总计		3932533	100.000	349942			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

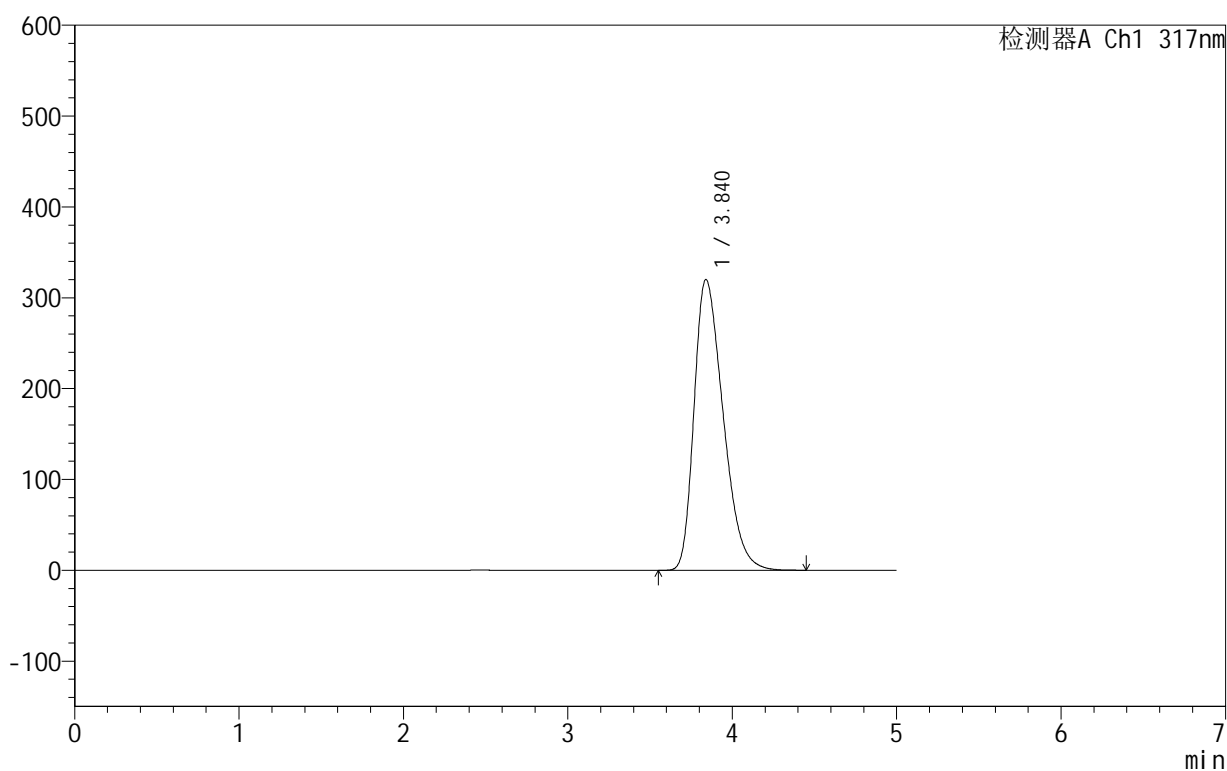
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-48/25-1413-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:41:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	3930974	100.000	320070	2240	1.362	--
总计		3930974	100.000	320070			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

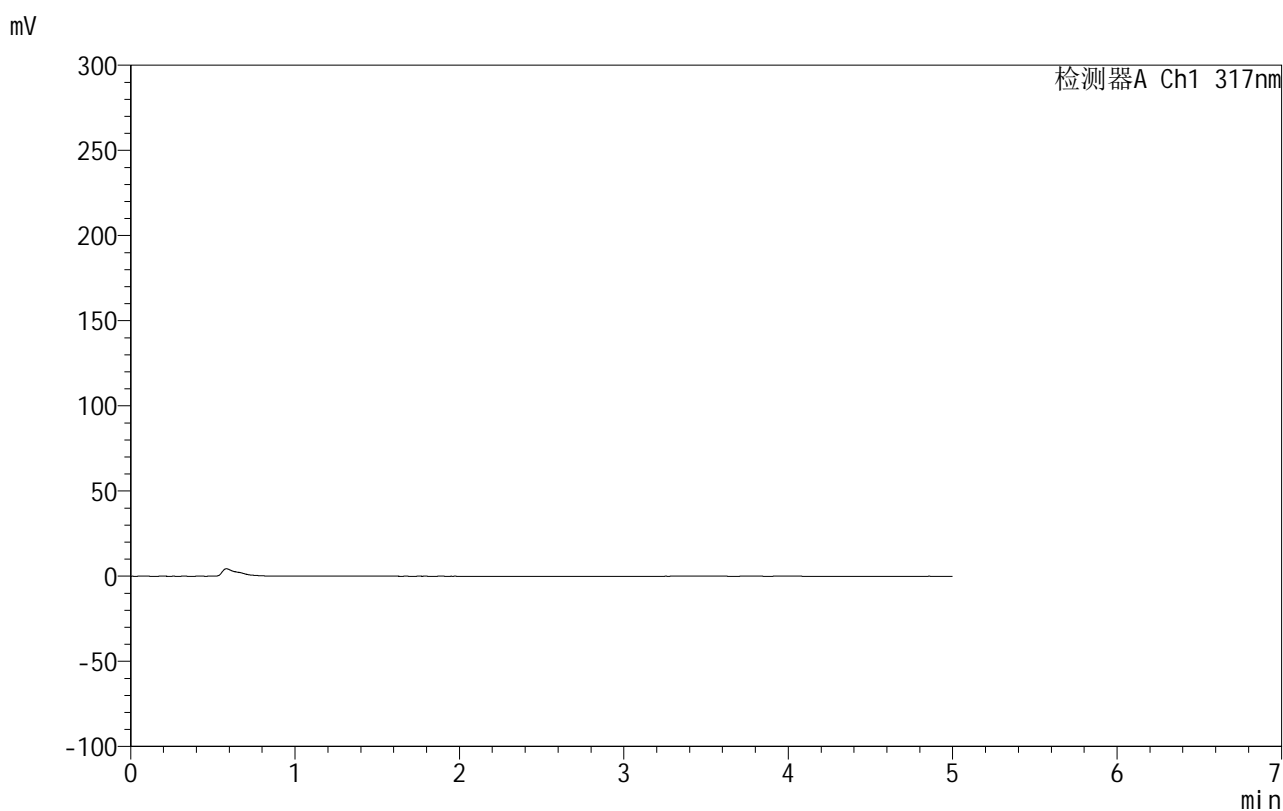
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

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: RC\$999 - 0-48/25-1414-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

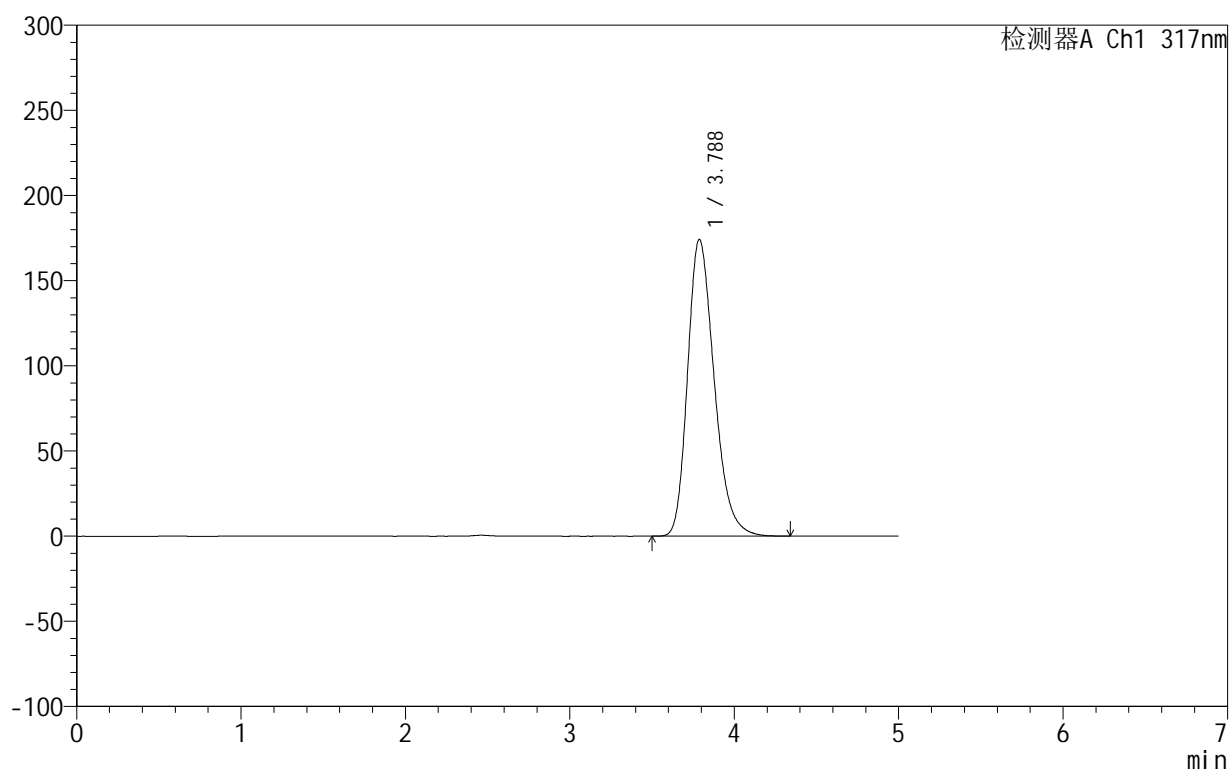
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1415-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:52:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:22:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	1958332	100.000	174284	2681	1.264	--
总计		1958332	100.000	174284			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

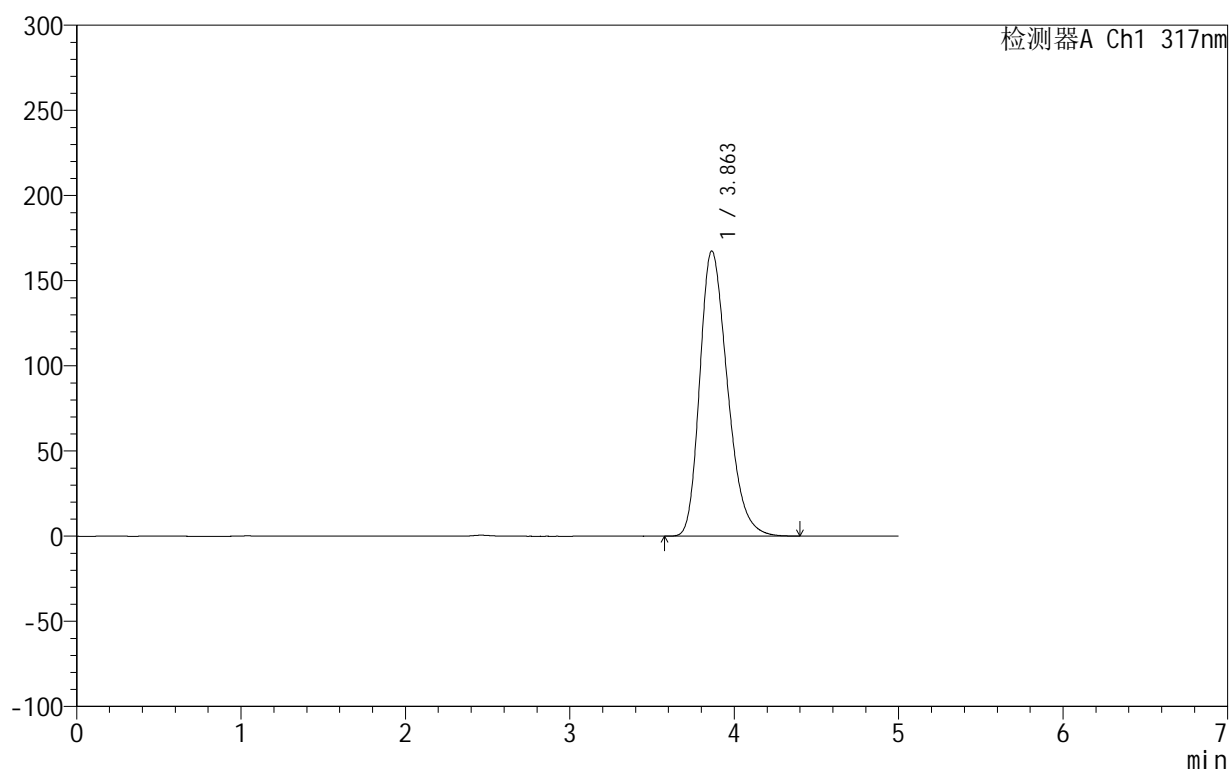
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1416-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:57:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	1959252	100.000	167527	2555	1.284	--
总计		1959252	100.000	167527			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

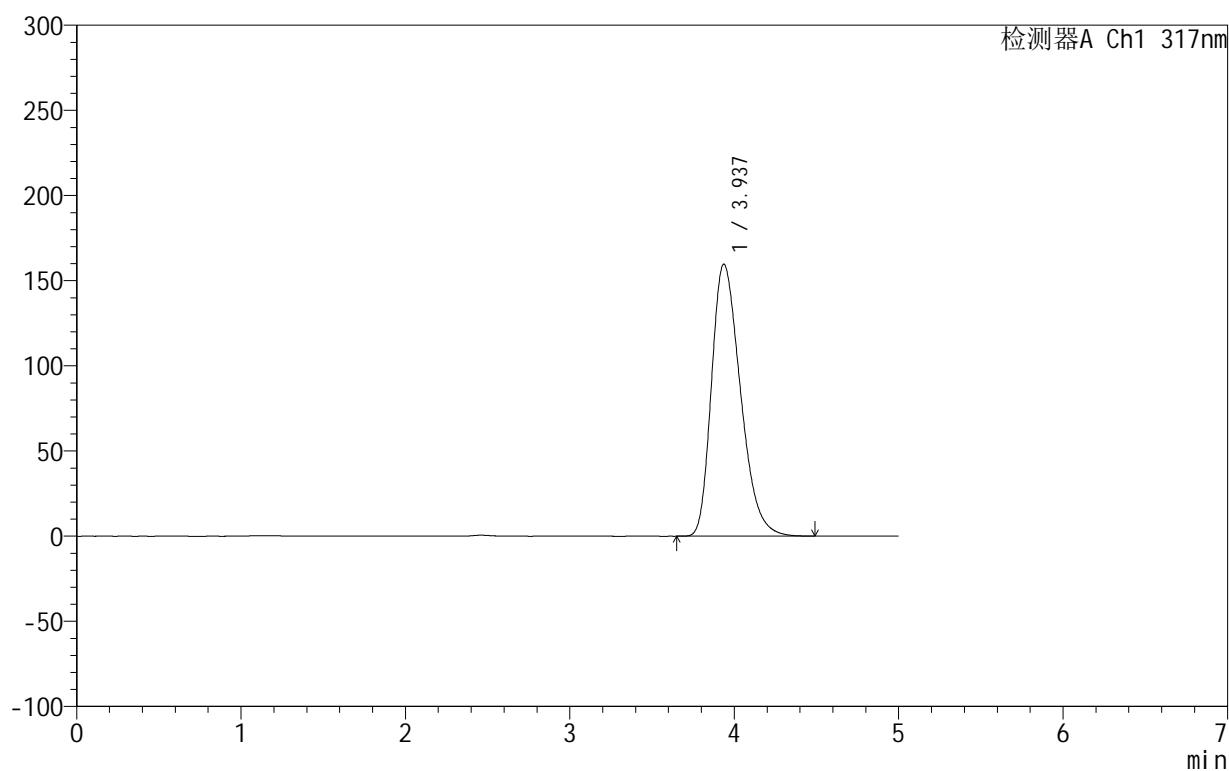
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1417-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	1954713	100.000	159739	2400	1.318	--
总计		1954713	100.000	159739			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

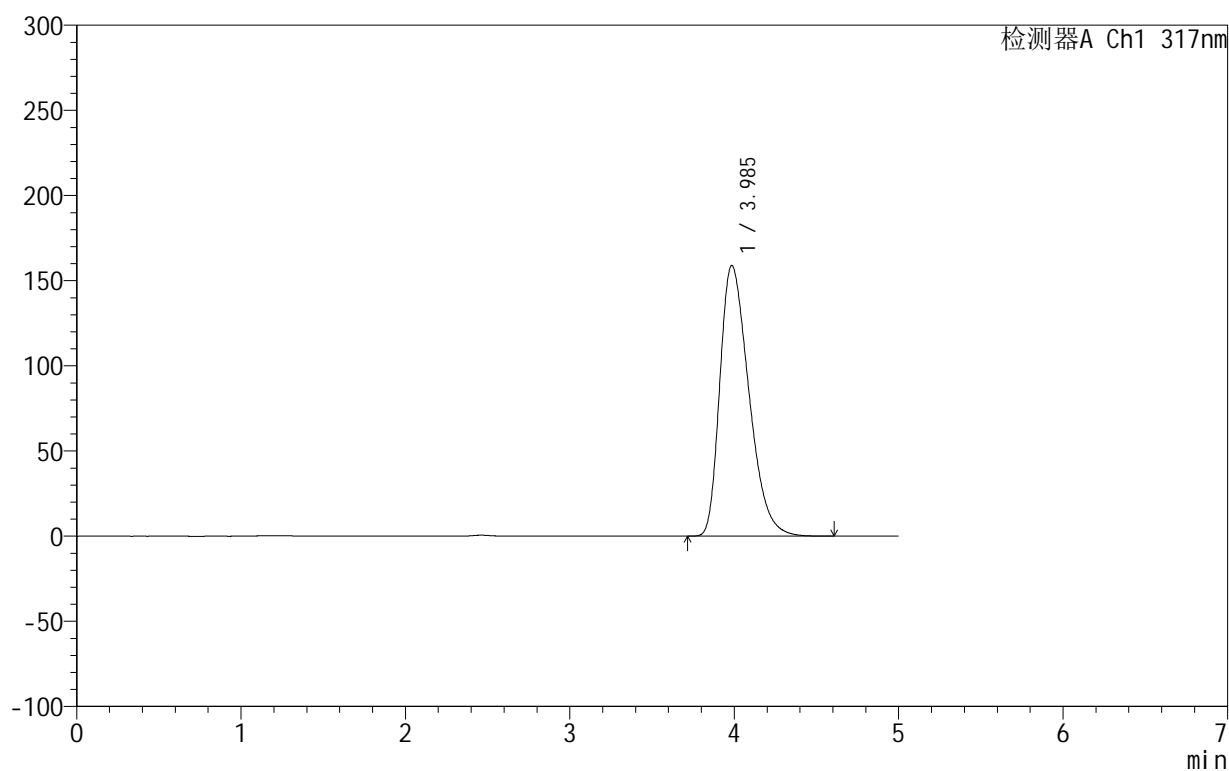
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1418-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	1949914	100.000	158792	2441	1.377	--
总计		1949914	100.000	158792			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

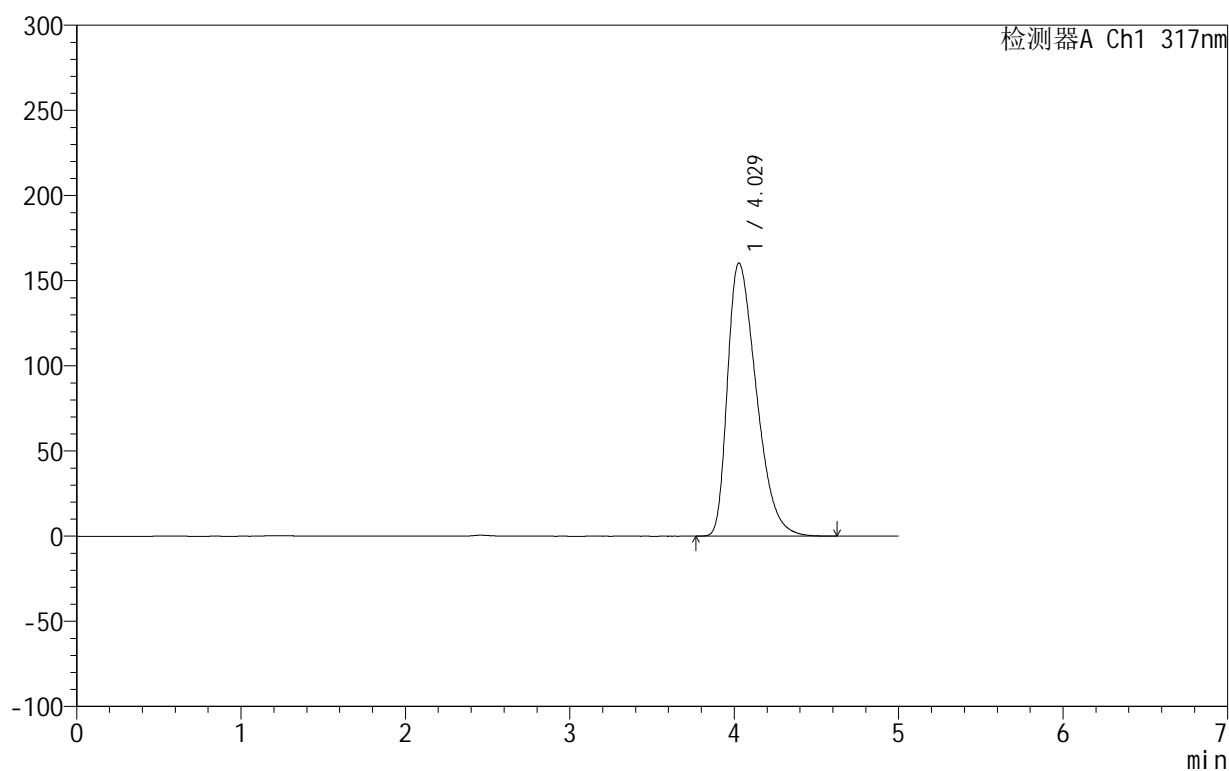
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1419-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:13:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	1951567	100.000	160390	2535	1.440	--
总计		1951567	100.000	160390			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

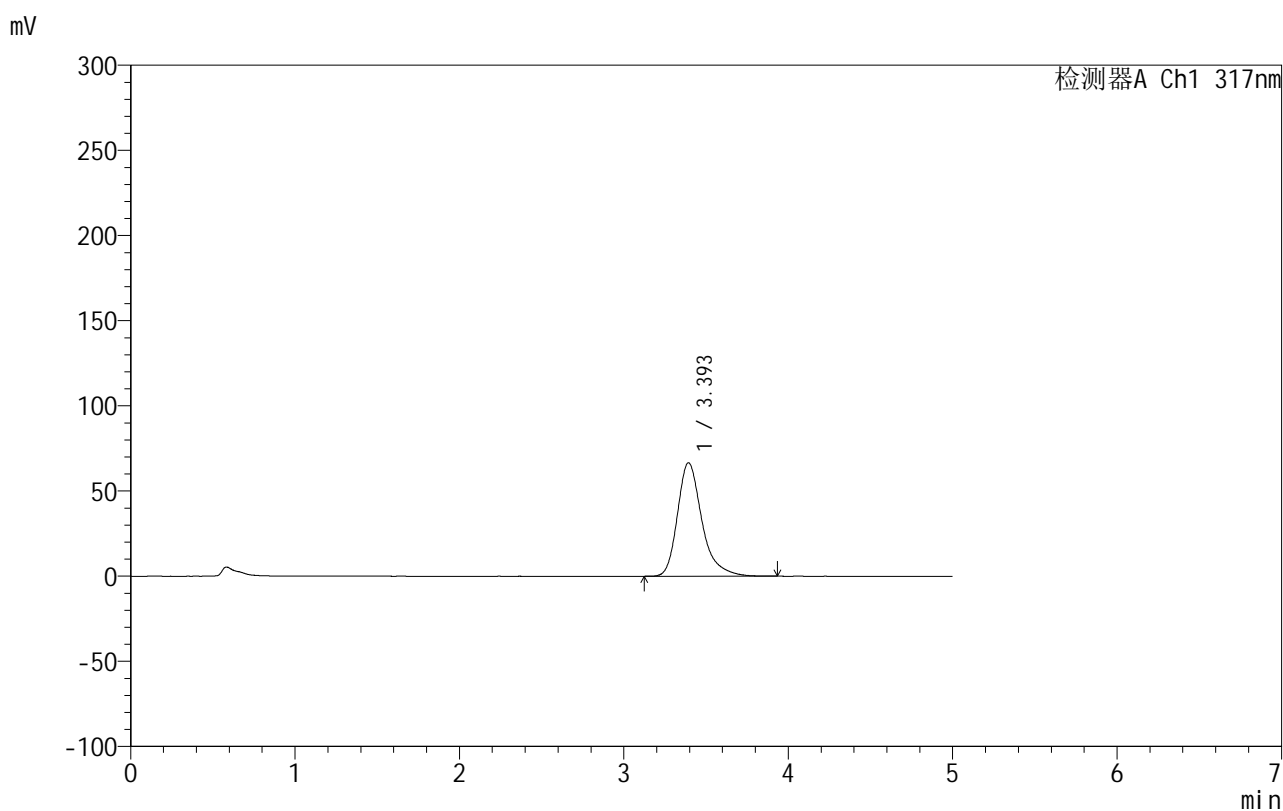
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

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: RC\$999 - 0-48/25-1420-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:19:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.393	688086	100.000	66566	2738	1.322	--
总计		688086	100.000	66566			

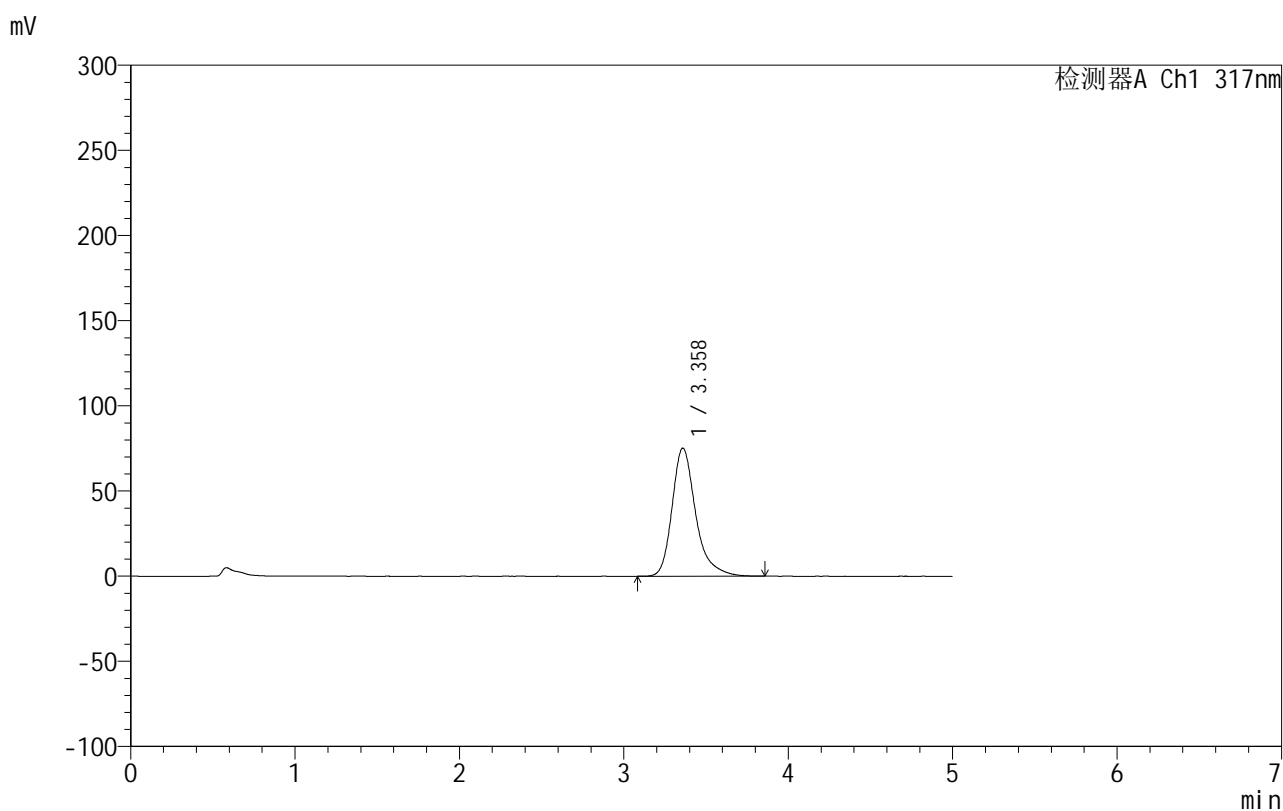
图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1421-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:24:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	749870	100.000	75094	2893	1.310	--
总计		749870	100.000	75094			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

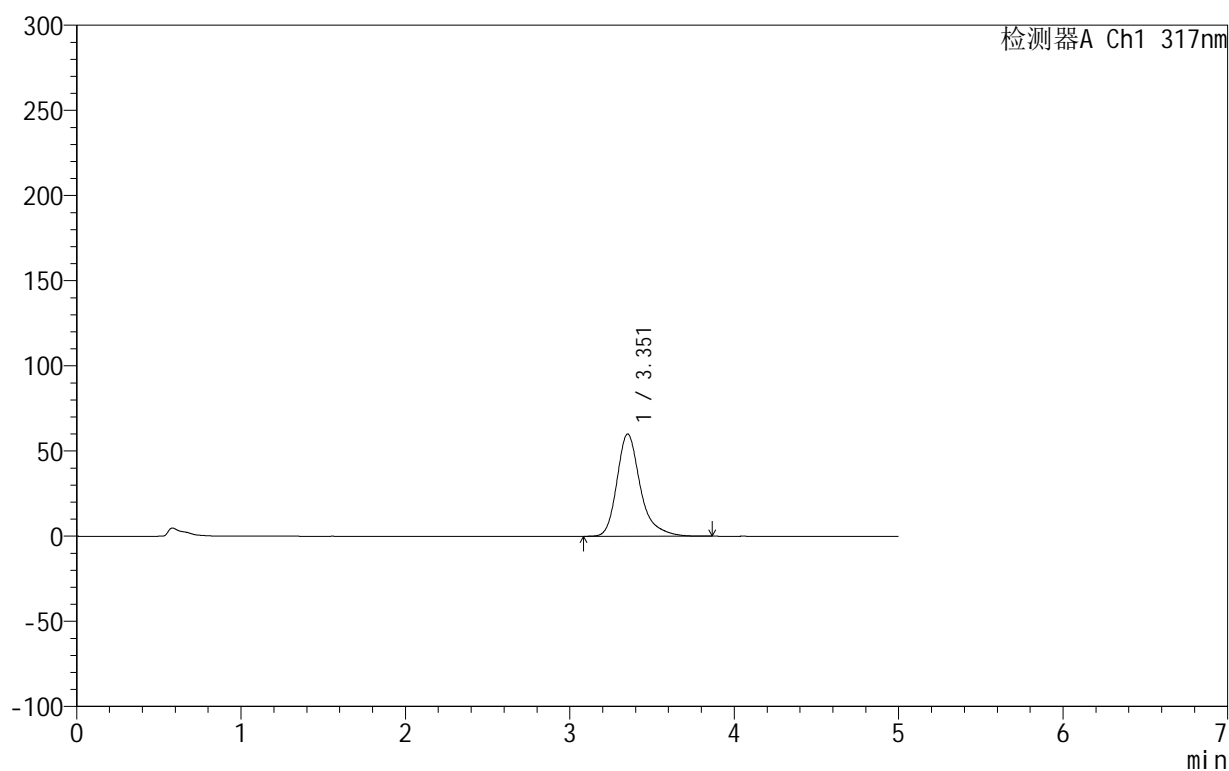
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1422-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:29:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	593106	100.000	59933	2940	1.307	--
总计		593106	100.000	59933			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

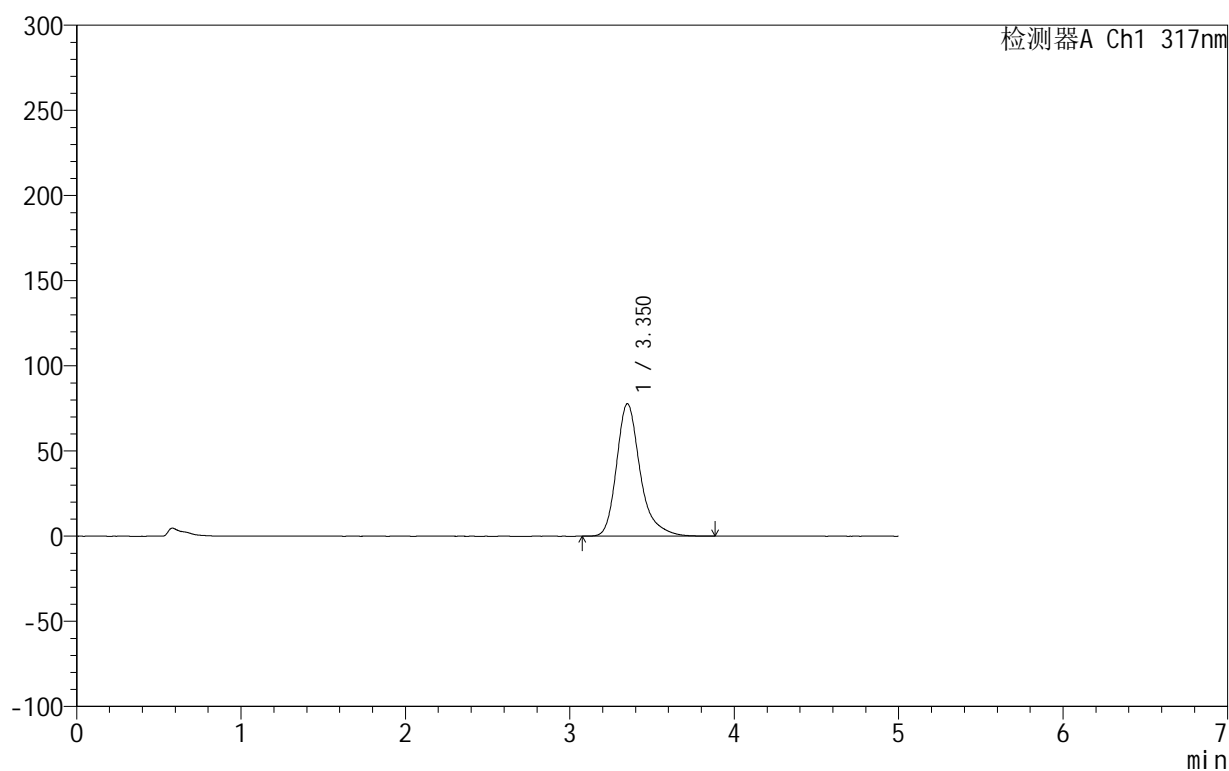
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1423-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:35:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	776904	100.000	77702	2868	1.301	--
总计		776904	100.000	77702			

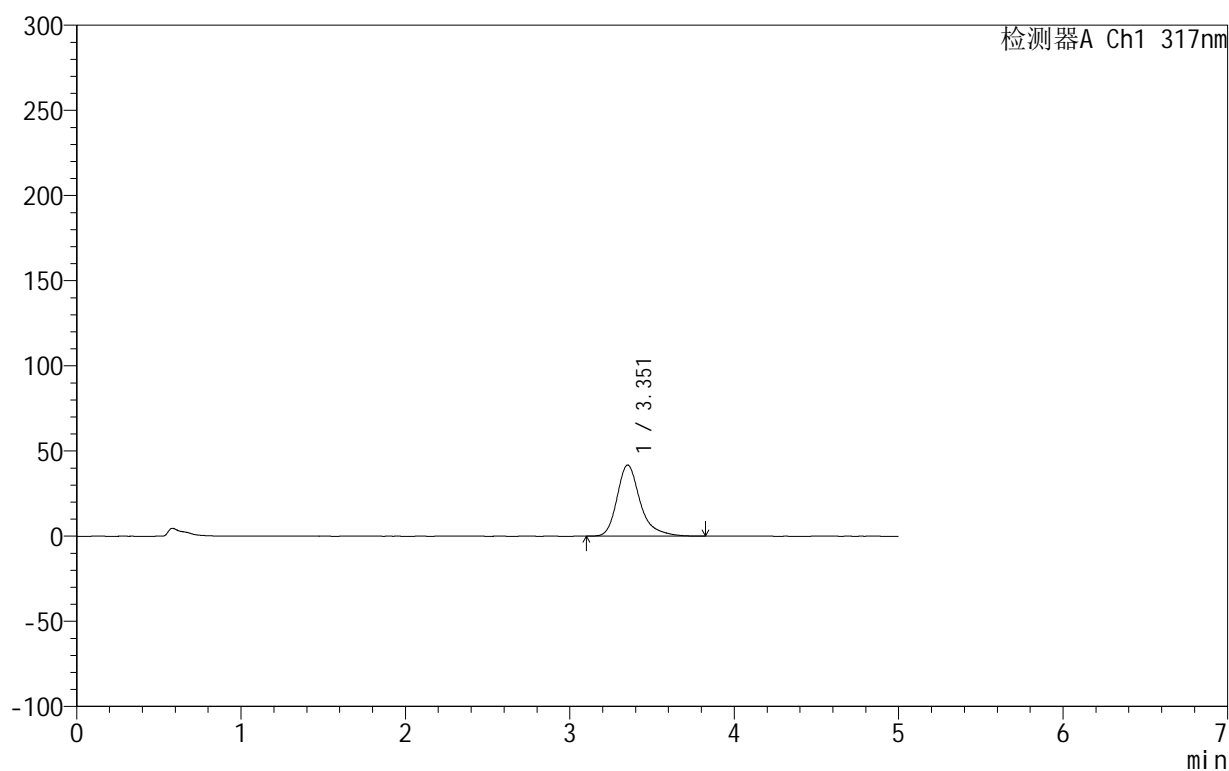
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-48/25-1424-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:40:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

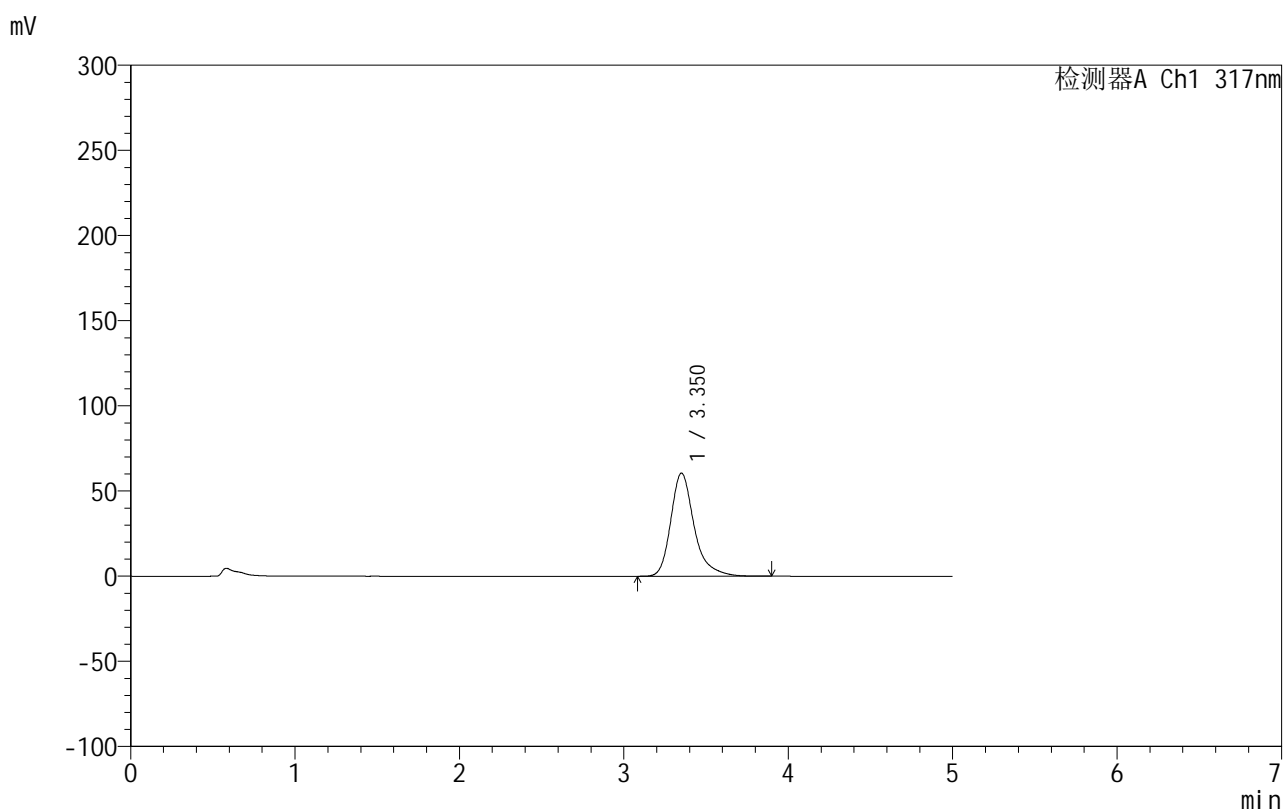
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	408734	100.000	41706	3004	1.309	--
总计		408734	100.000	41706			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-48/25-1425-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:46:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	599425	100.000	60446	2931	1.308	--
总计		599425	100.000	60446			

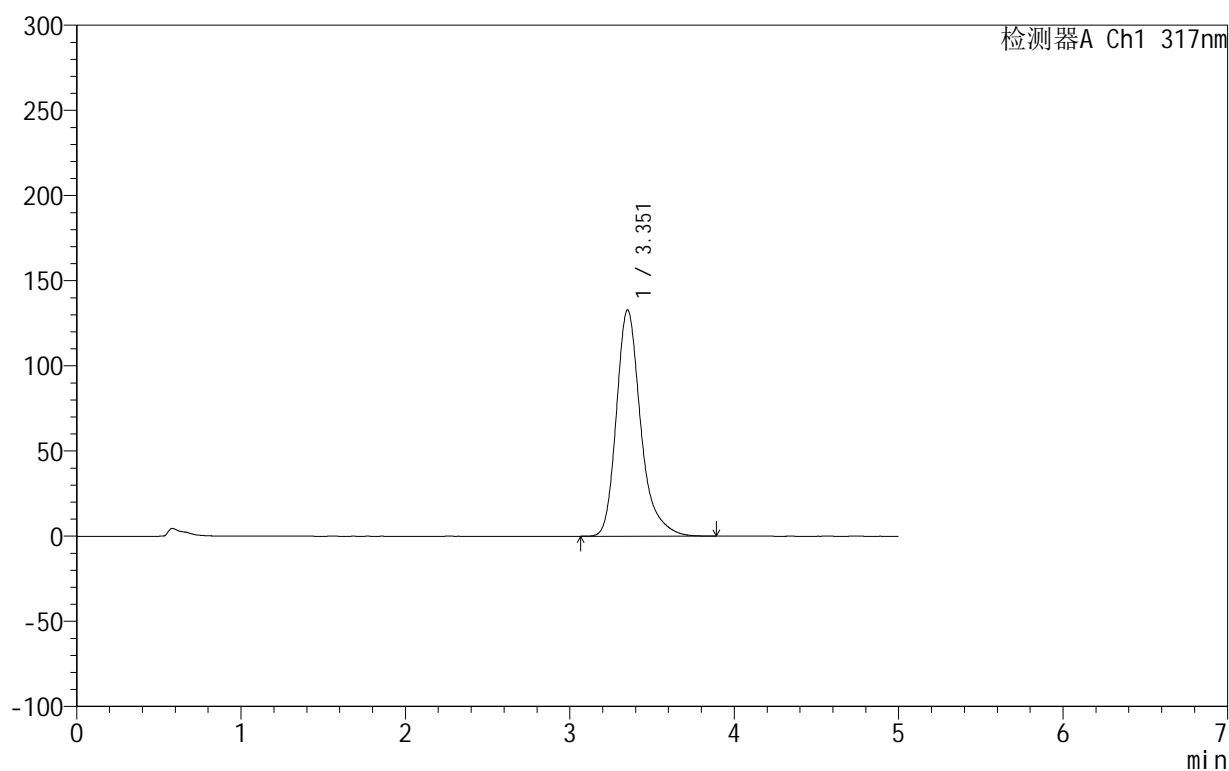
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-48/25-1426-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:51:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	1365937	100.000	132624	2686	1.293	--
总计		1365937	100.000	132624			

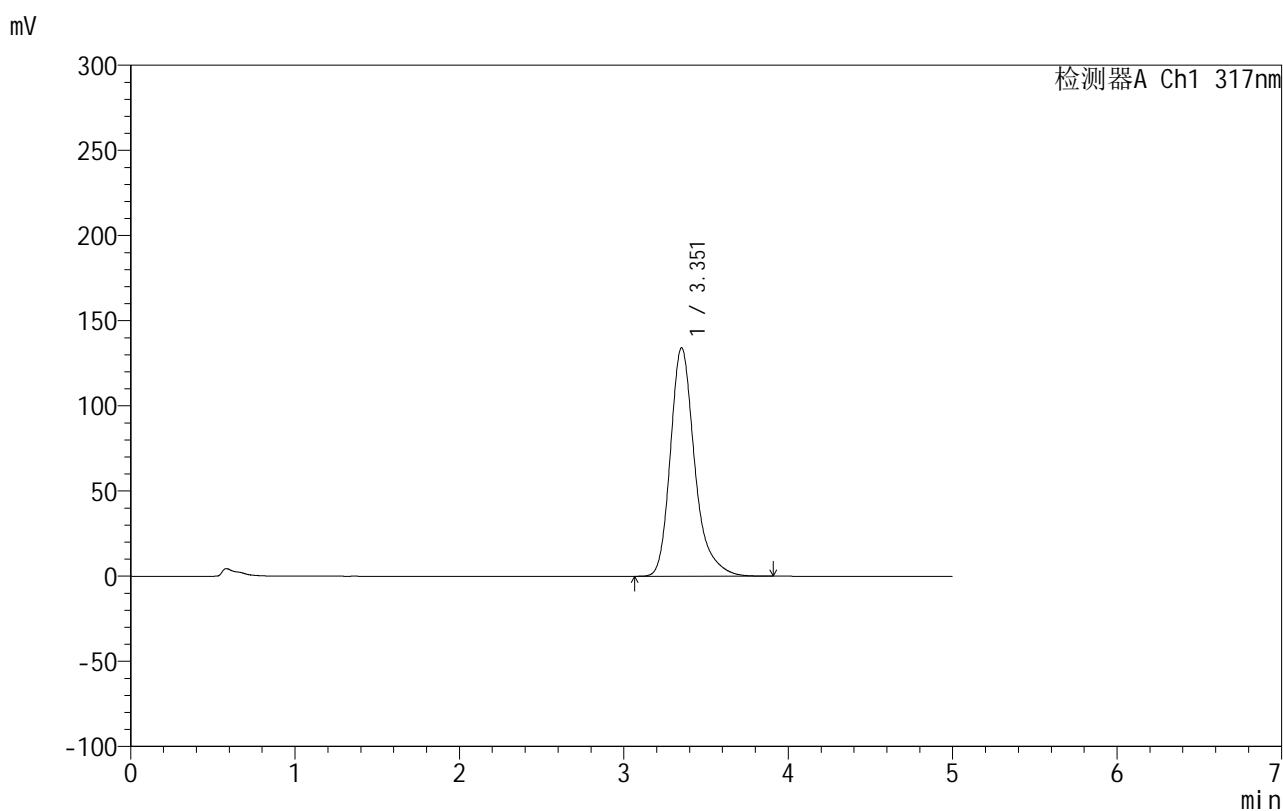
图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1427-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:56:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	1378187	100.000	133901	2688	1.291	--
总计		1378187	100.000	133901			

图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

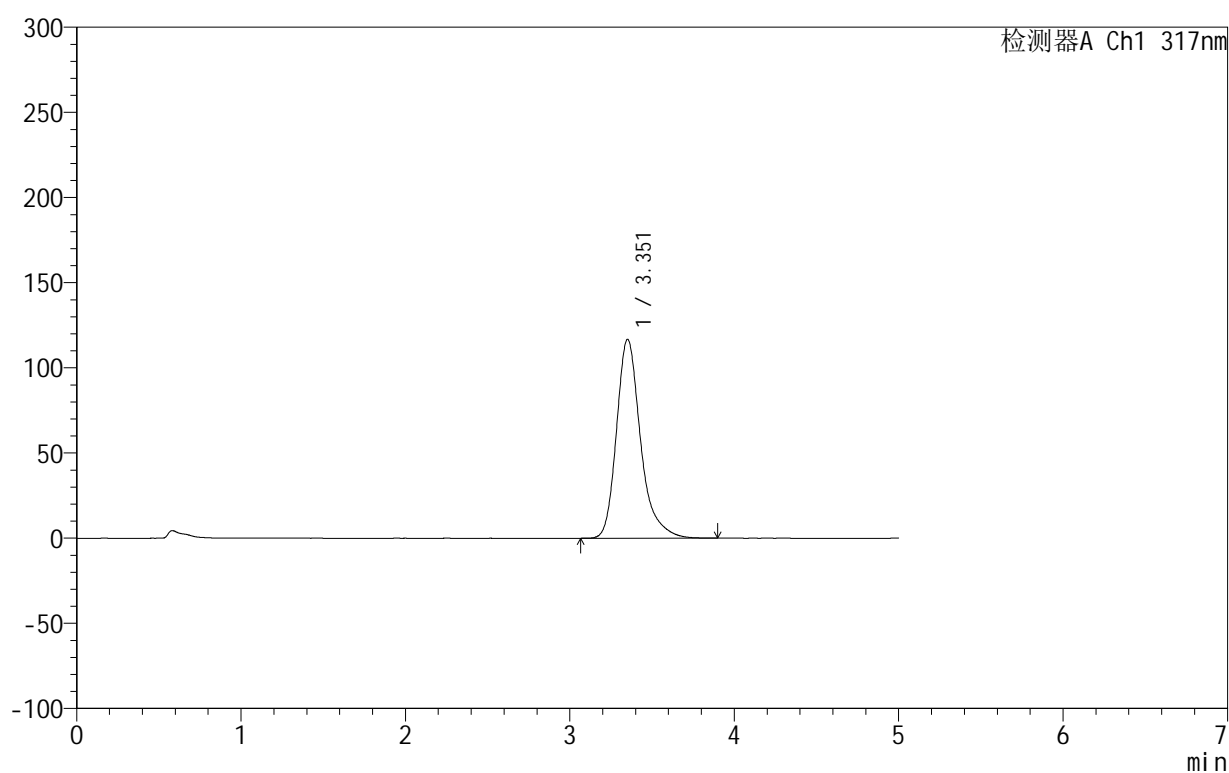
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1428-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

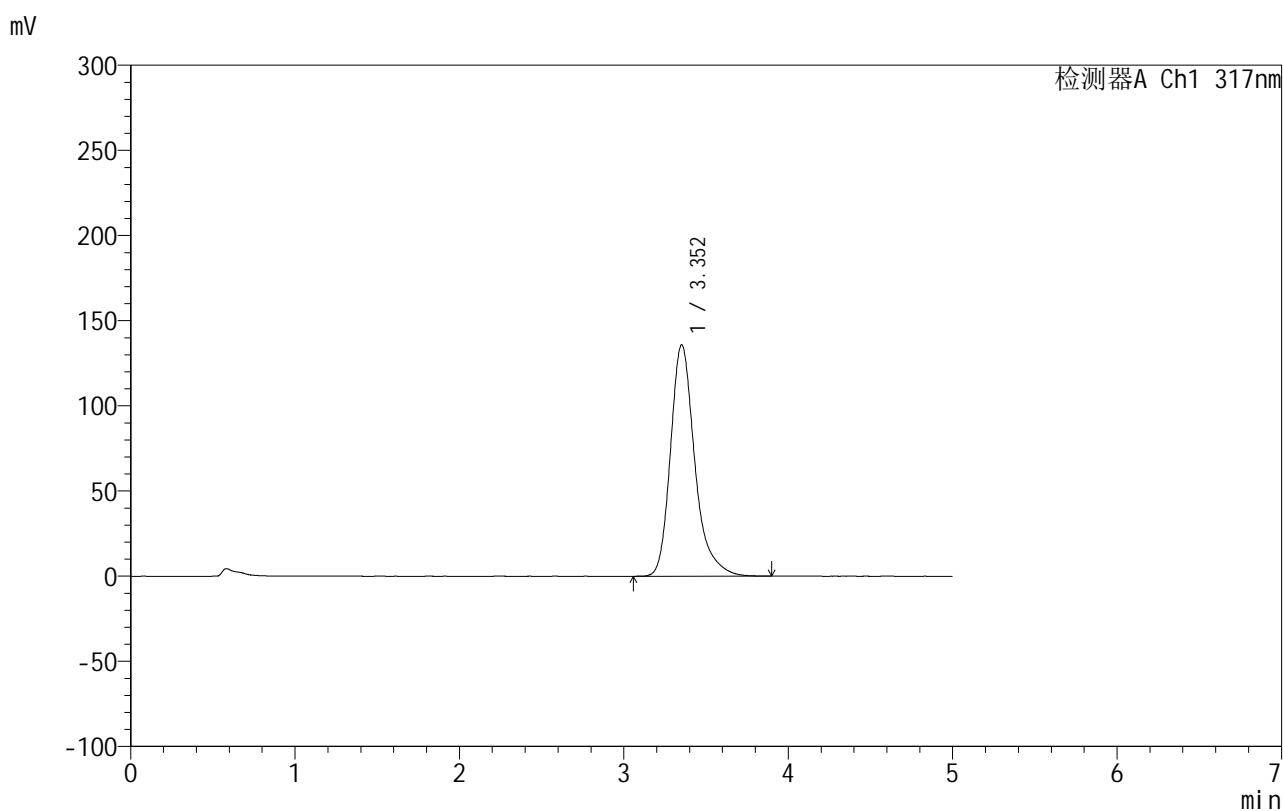
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	1188472	100.000	116579	2749	1.293	--
总计		1188472	100.000	116579			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-48/25-1429-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	1397481	100.000	135690	2685	1.291	--
总计		1397481	100.000	135690			

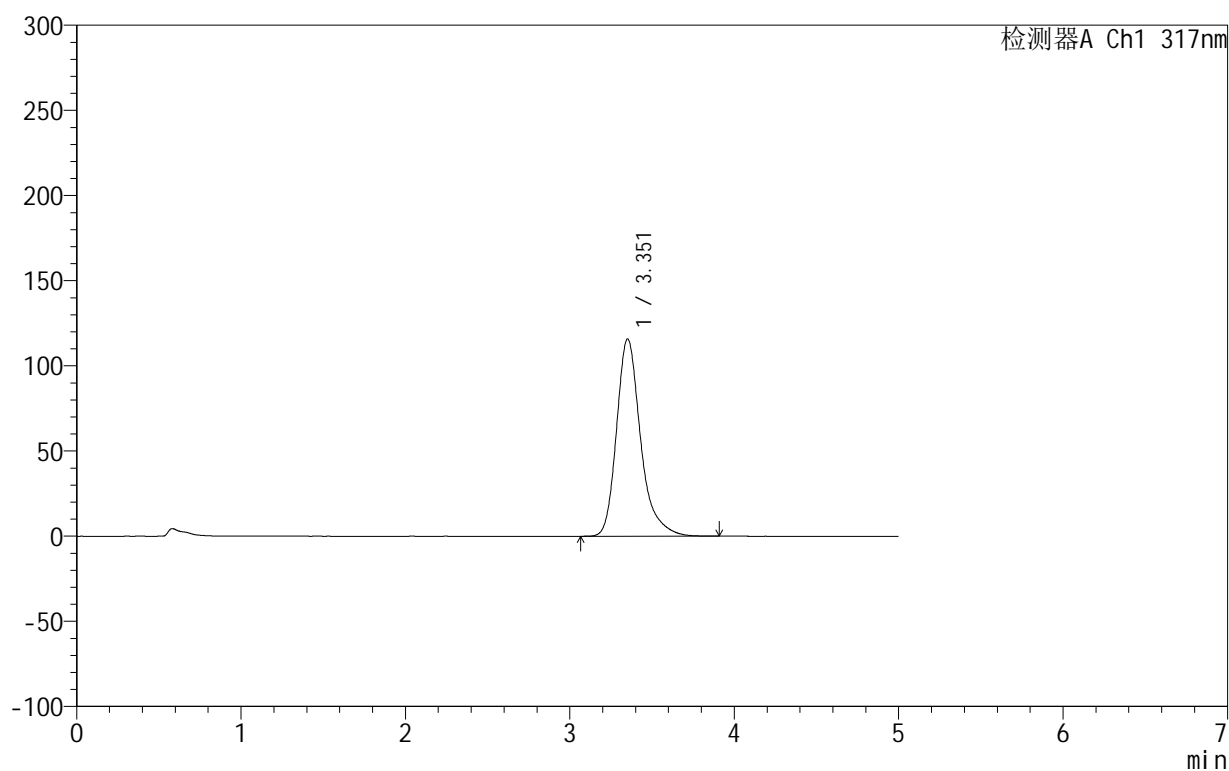
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-48/25-1430-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:12:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	1179100	100.000	115675	2748	1.295	--
总计		1179100	100.000	115675			

图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

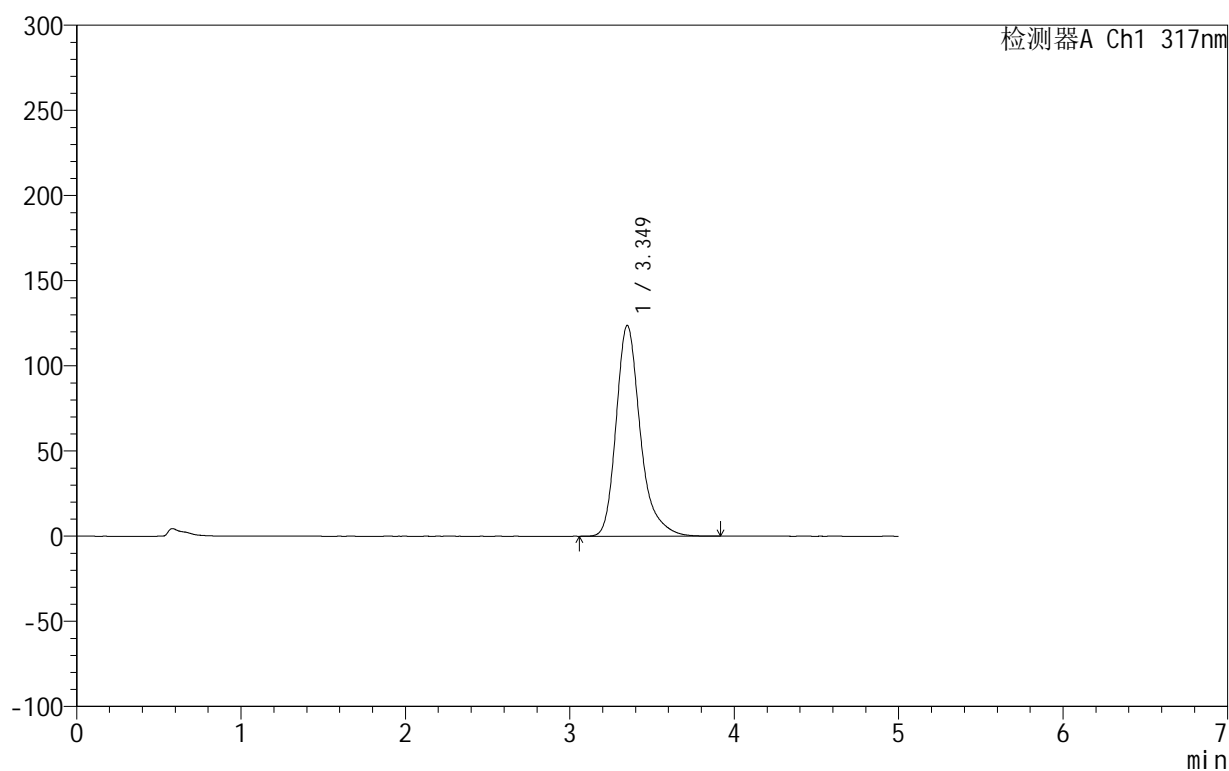
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1431-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:18:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	1265893	100.000	123702	2716	1.294	--
总计		1265893	100.000	123702			

图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

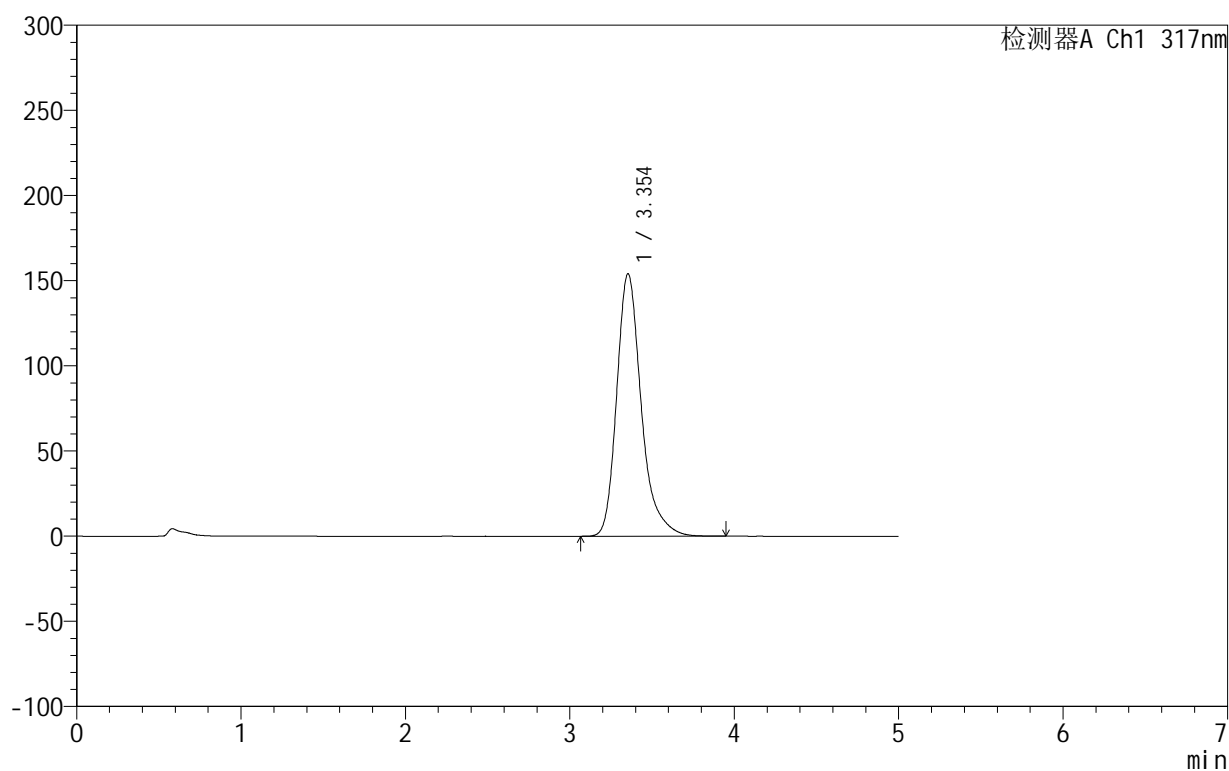
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1432-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:23:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	1600624	100.000	154075	2625	1.289	--
总计		1600624	100.000	154075			

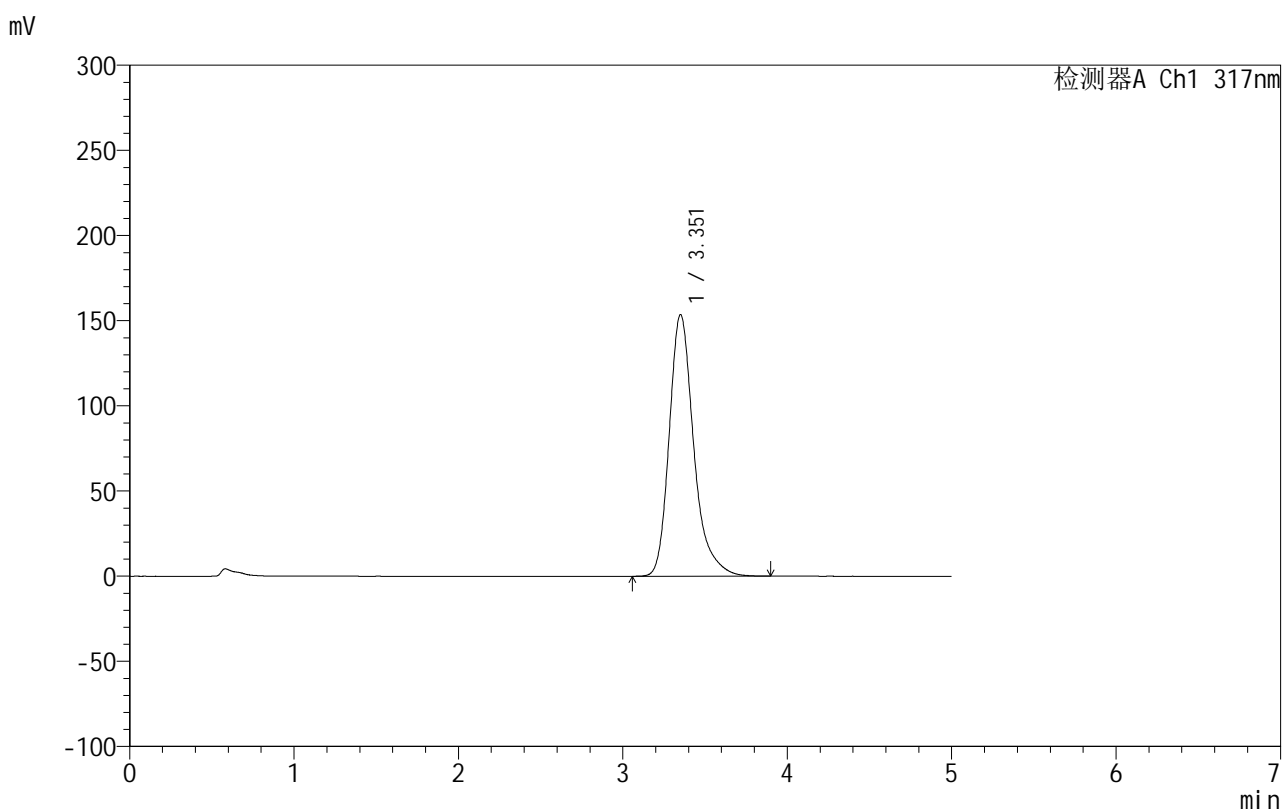
图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1433-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:29:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	1593626	100.000	153365	2628	1.290	--
总计		1593626	100.000	153365			

图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

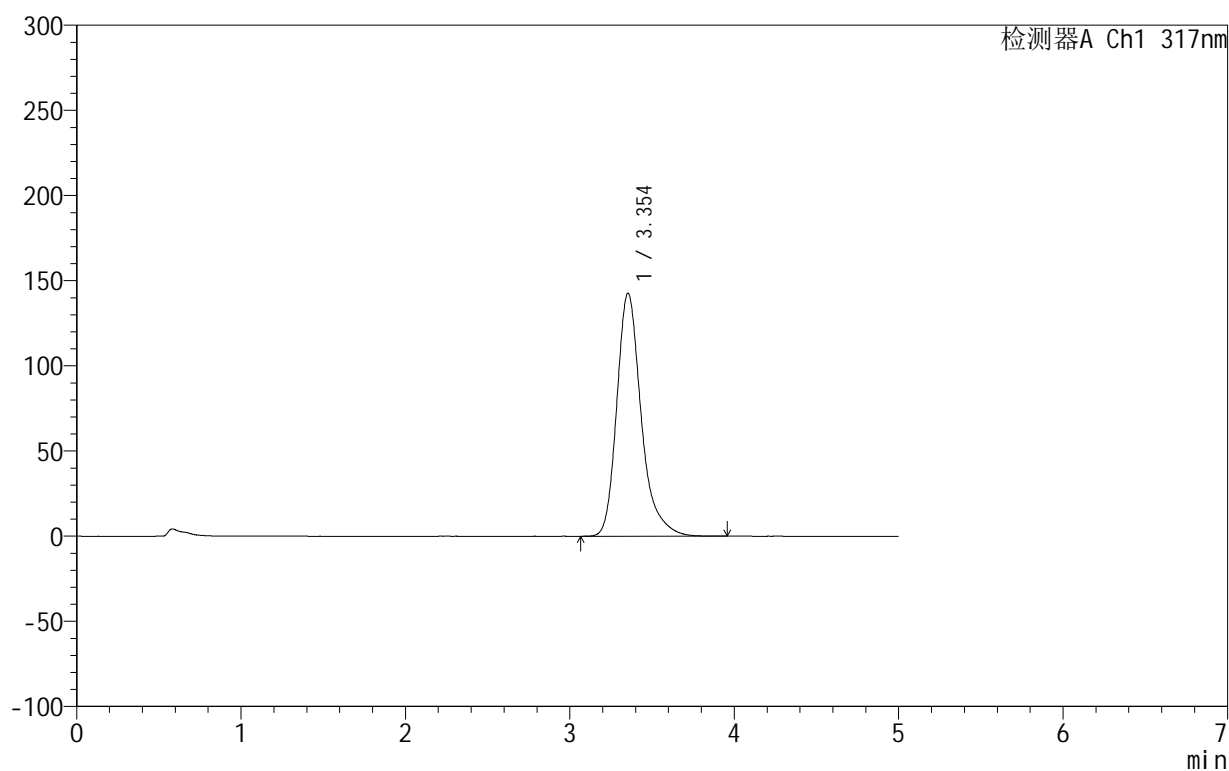
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1434-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:34:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	1473558	100.000	142653	2664	1.292	--
总计		1473558	100.000	142653			

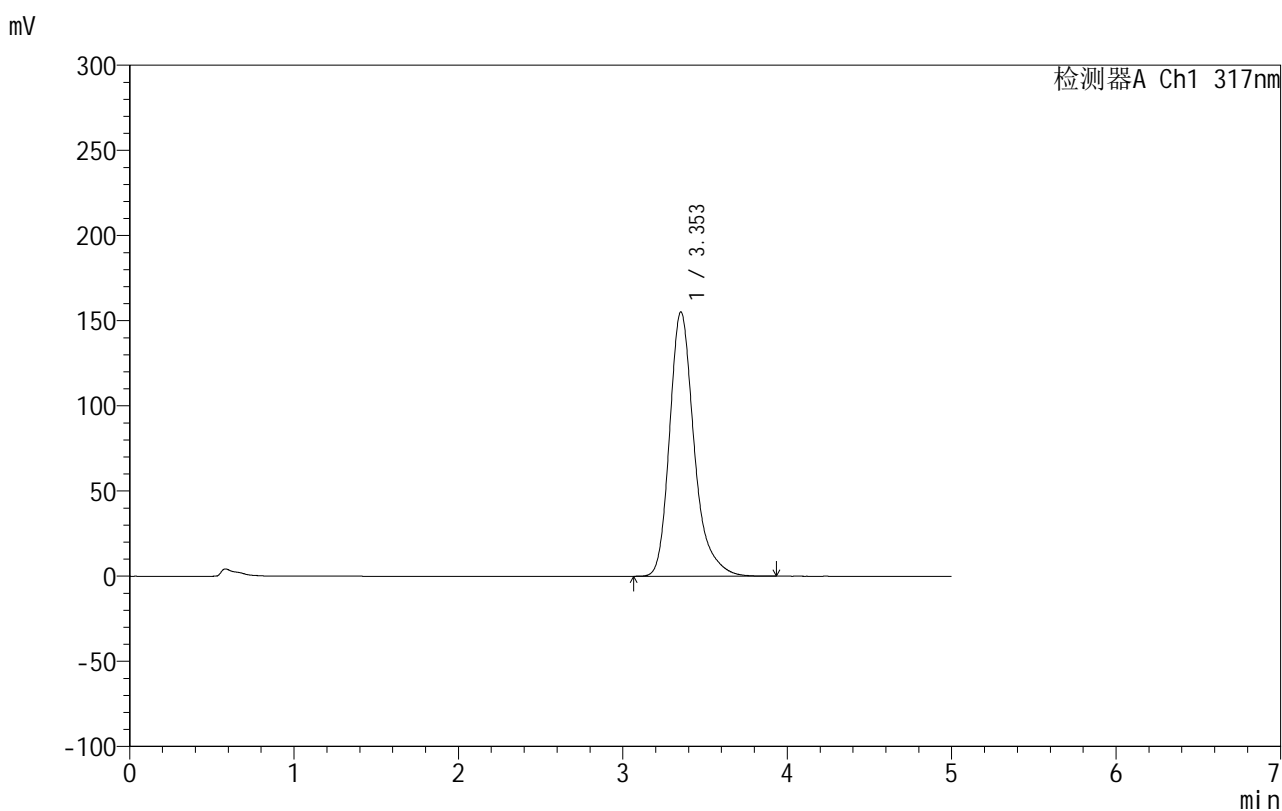
图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1435-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:39:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	1611370	100.000	155148	2627	1.289	--
总计		1611370	100.000	155148			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

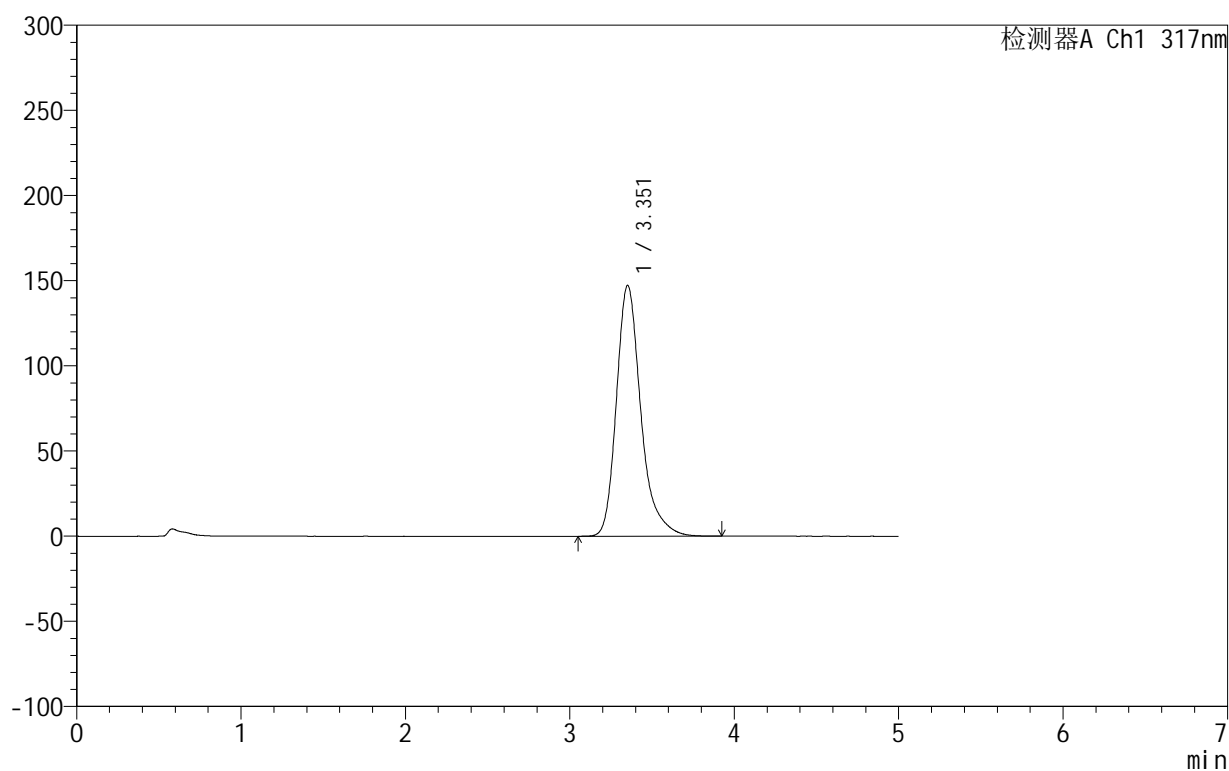
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1436-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	1523995	100.000	147074	2649	1.292	--
总计		1523995	100.000	147074			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

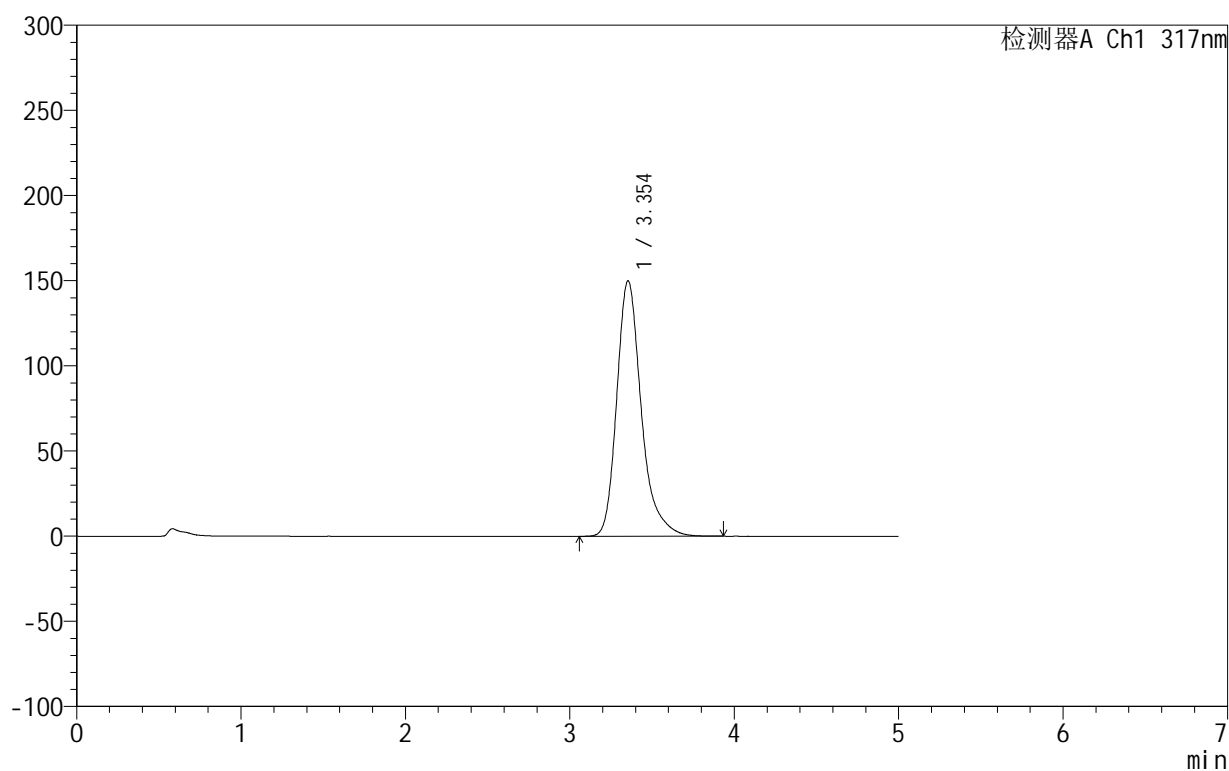
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1437-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:50:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:23:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	1556187	100.000	150033	2638	1.290	--
总计		1556187	100.000	150033			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

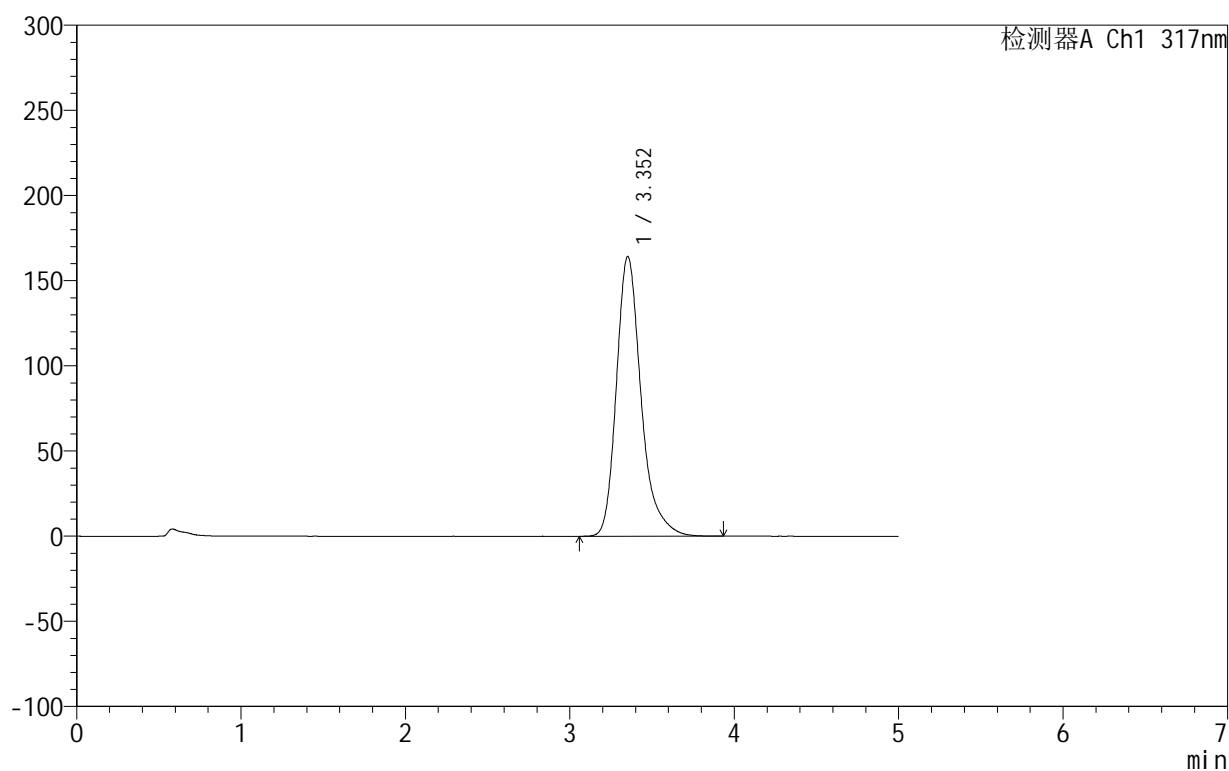
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1438-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	1714253	100.000	164140	2598	1.290	--
总计		1714253	100.000	164140			

图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

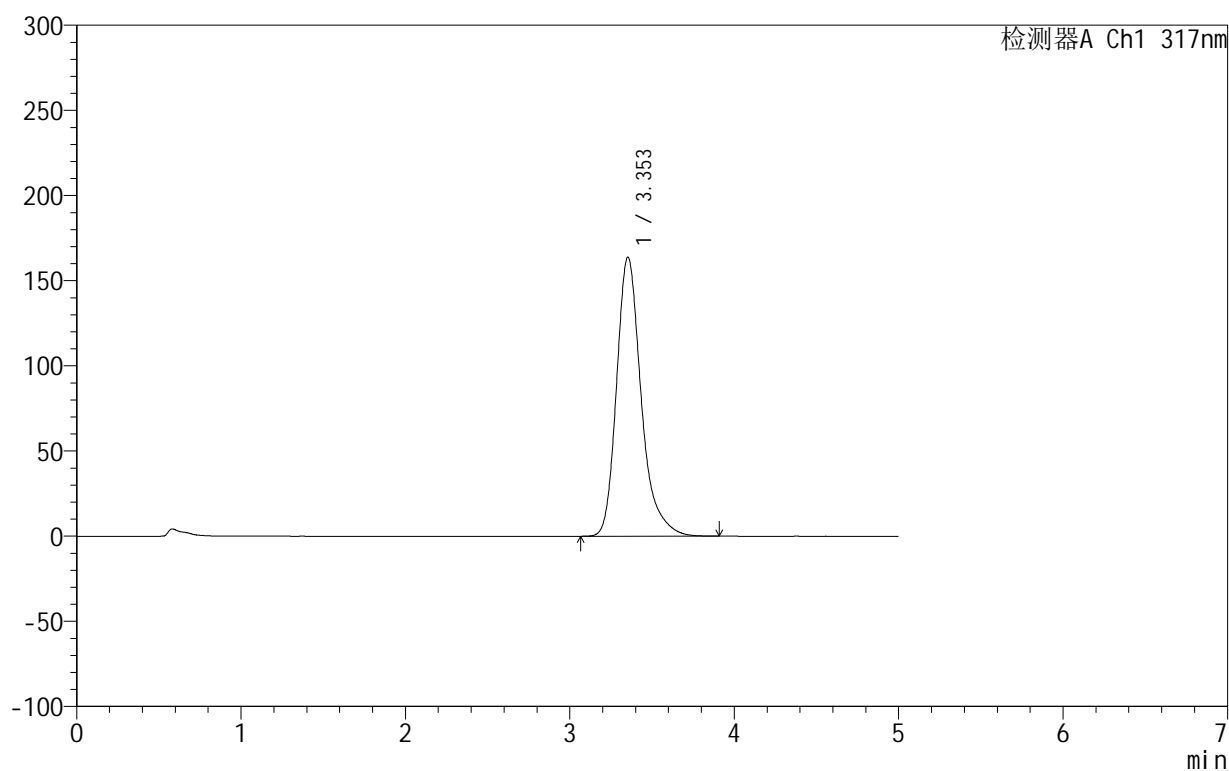
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1439-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:01:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	1707535	100.000	163800	2604	1.289	--
总计		1707535	100.000	163800			

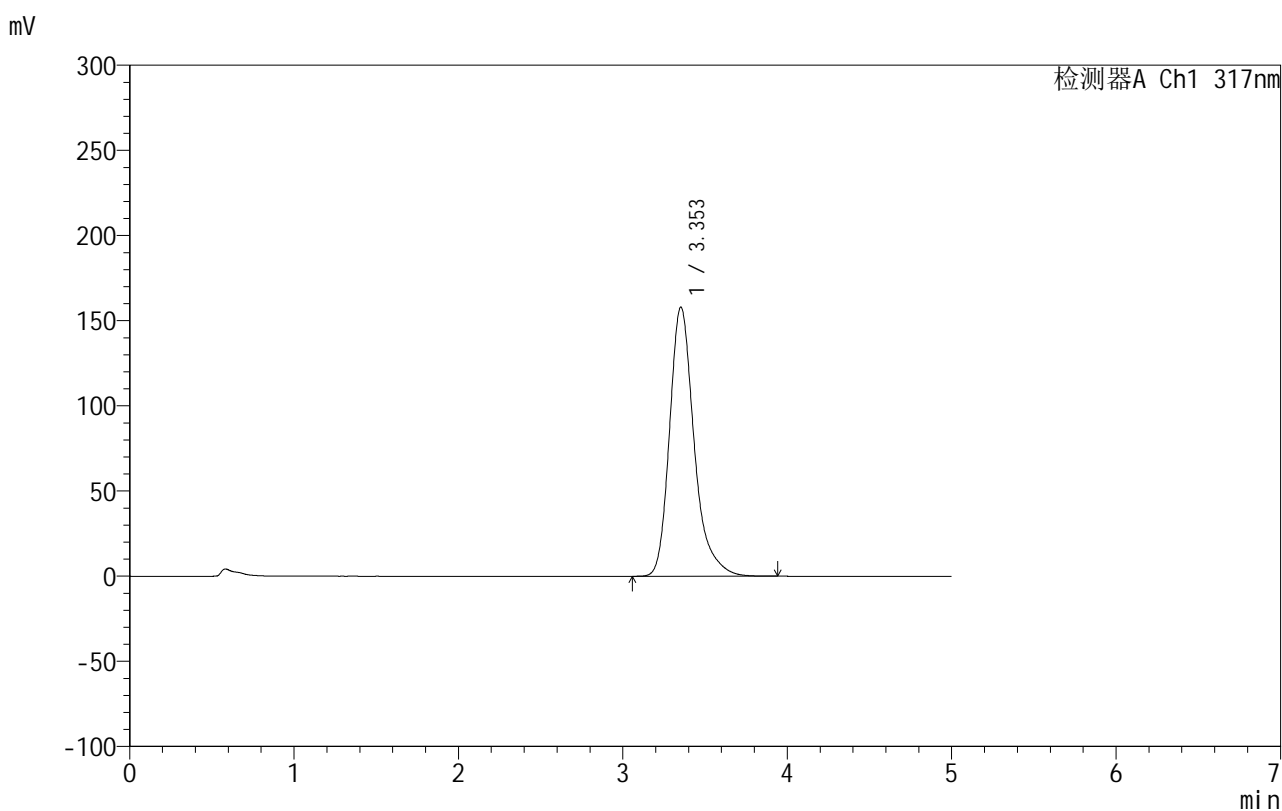
图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1440-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	1643120	100.000	157940	2619	1.291	--
总计		1643120	100.000	157940			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

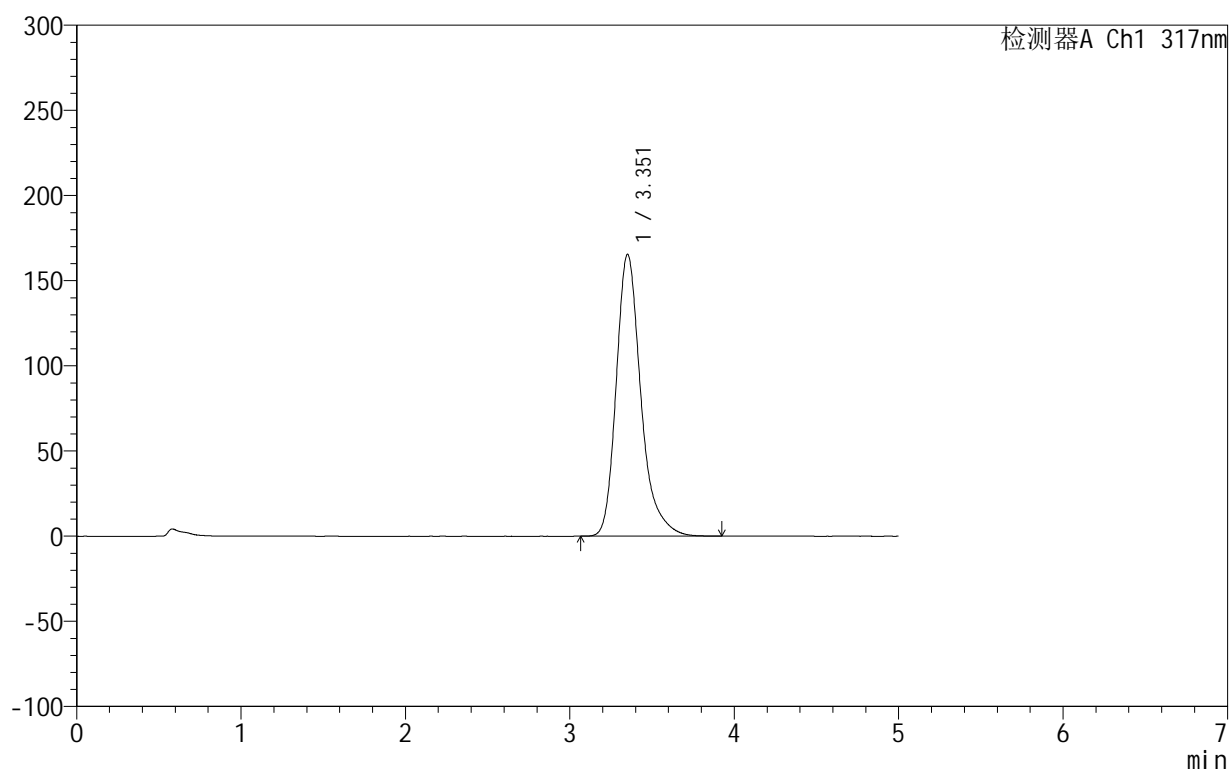
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1441-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:11:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	1726042	100.000	165189	2596	1.291	--
总计		1726042	100.000	165189			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

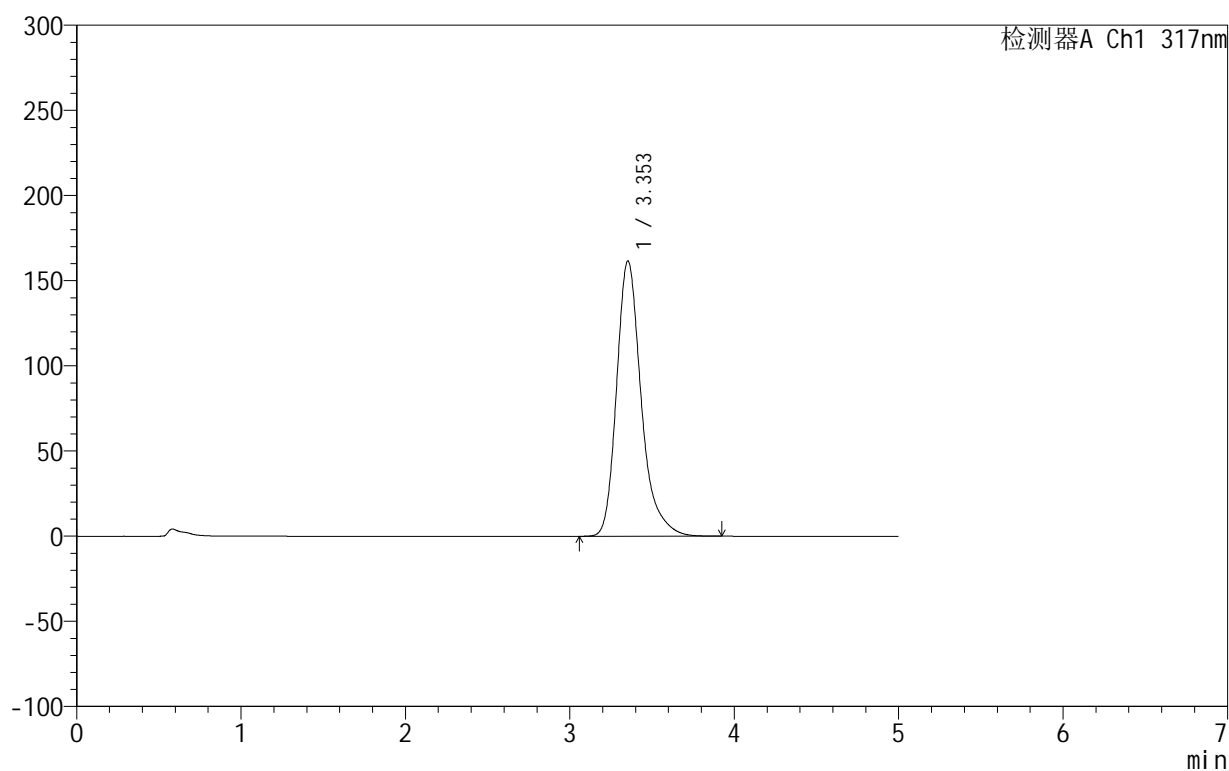
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1442-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:17:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	1683118	100.000	161591	2610	1.290	--
总计		1683118	100.000	161591			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

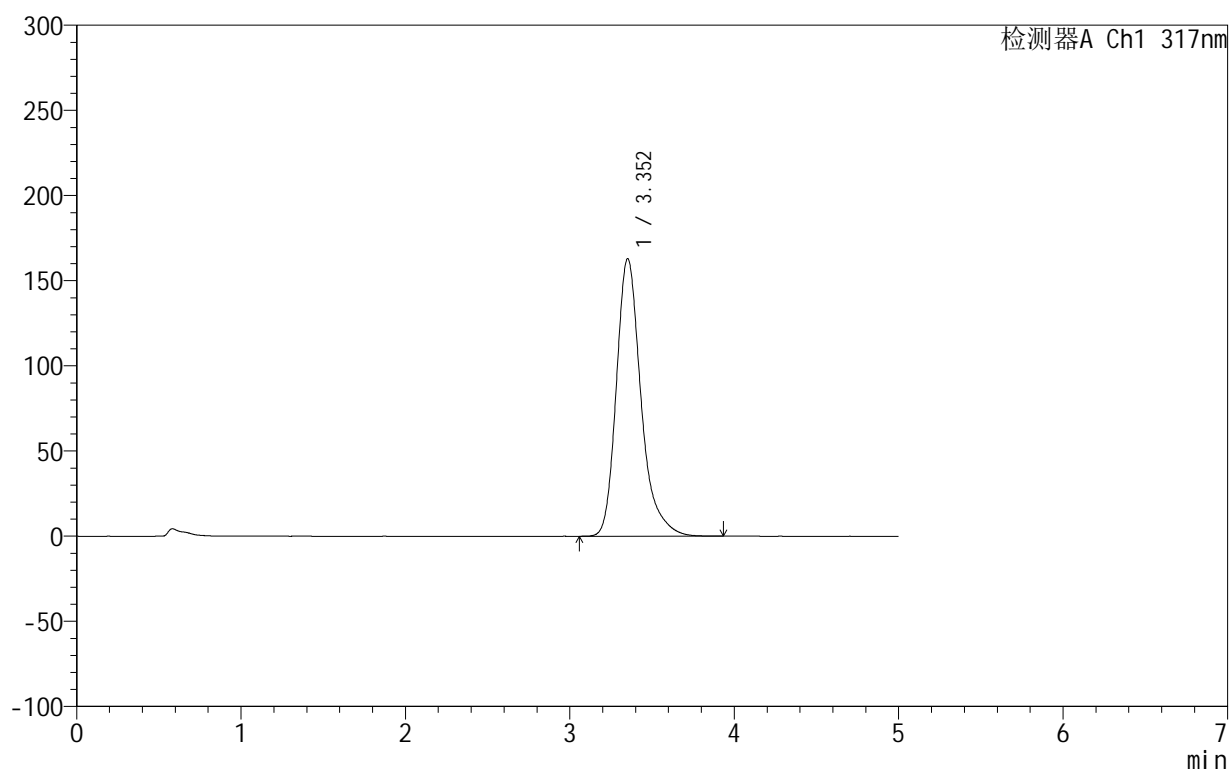
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1443-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	1699029	100.000	162797	2601	1.291	--
总计		1699029	100.000	162797			

图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

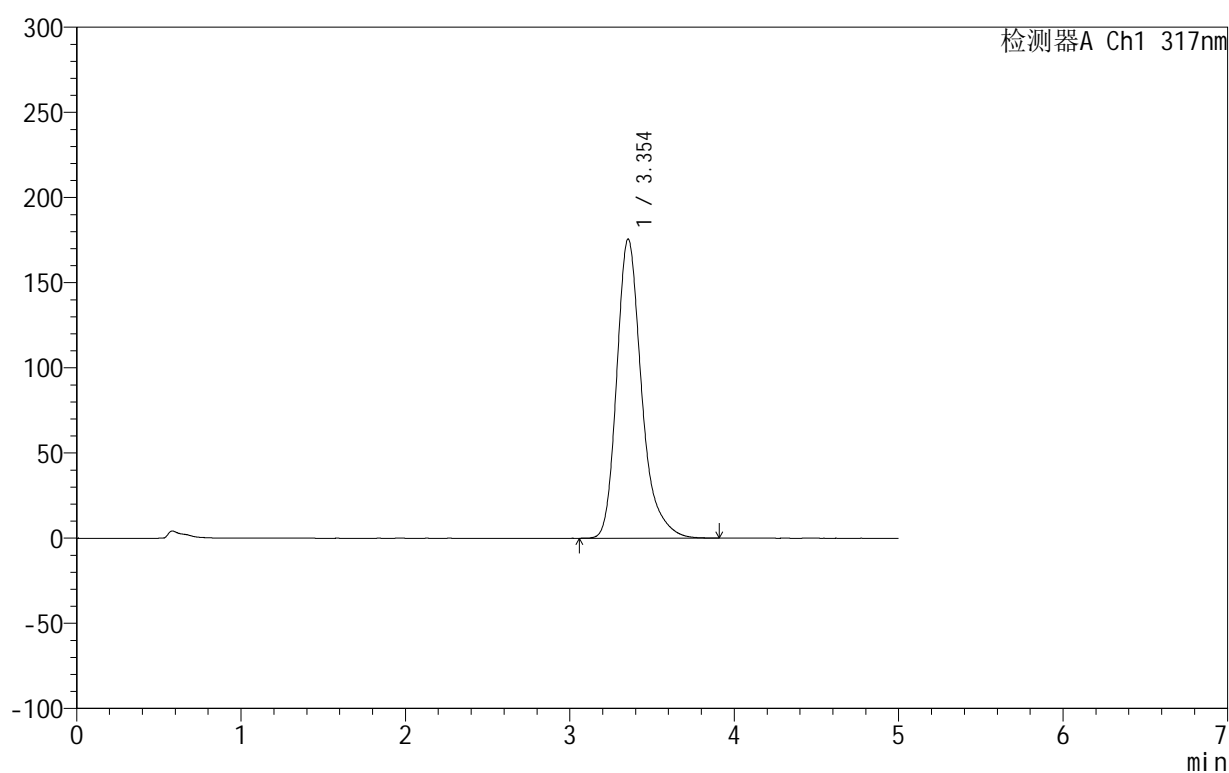
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1444-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/02 10:24:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	1843086	100.000	175710	2565	1.289	--
总计		1843086	100.000	175710			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

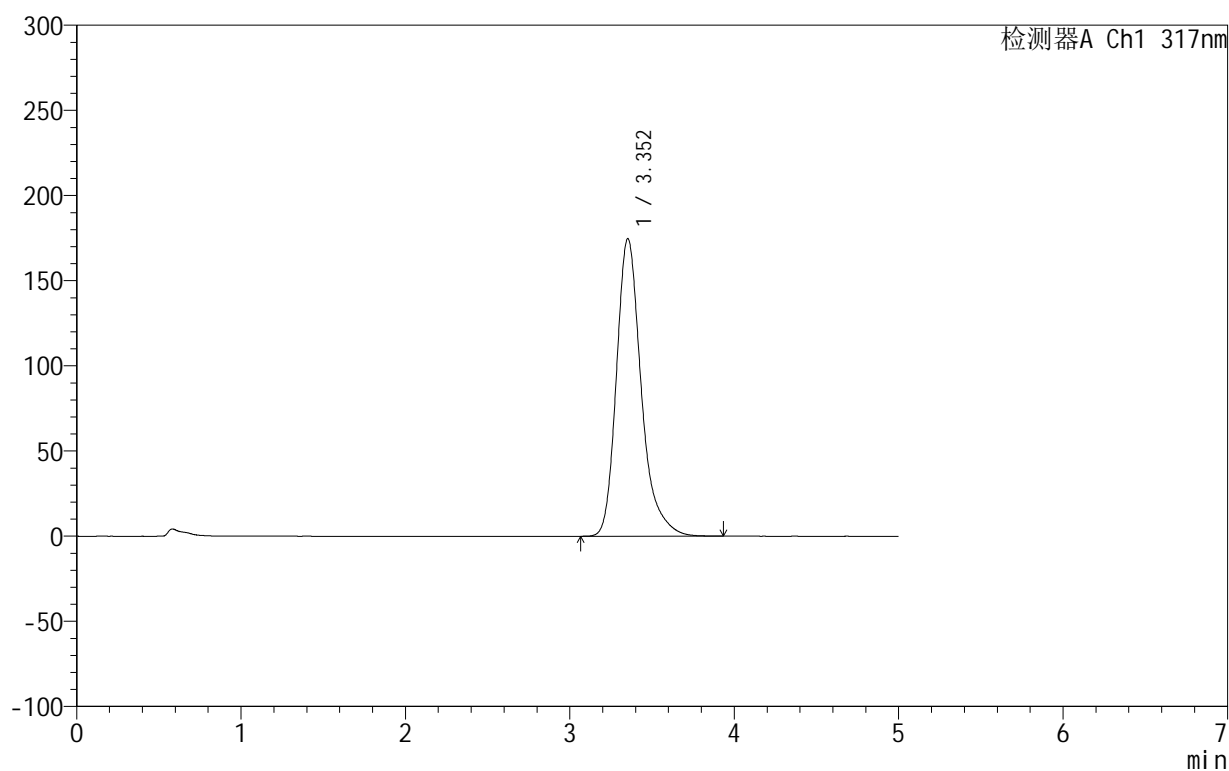
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1445-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:33:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	1832377	100.000	174653	2566	1.290	--
总计		1832377	100.000	174653			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

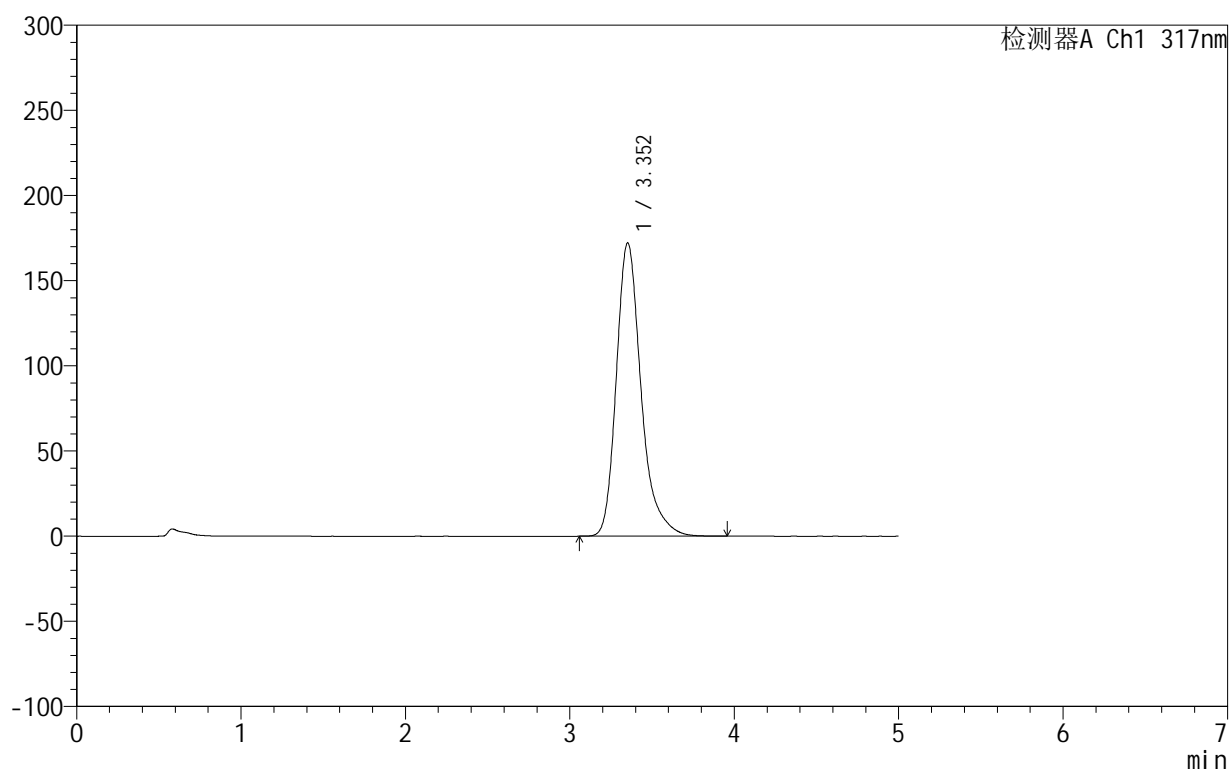
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1446-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/02 10:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	1804065	100.000	172016	2574	1.291	--
总计		1804065	100.000	172016			

图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

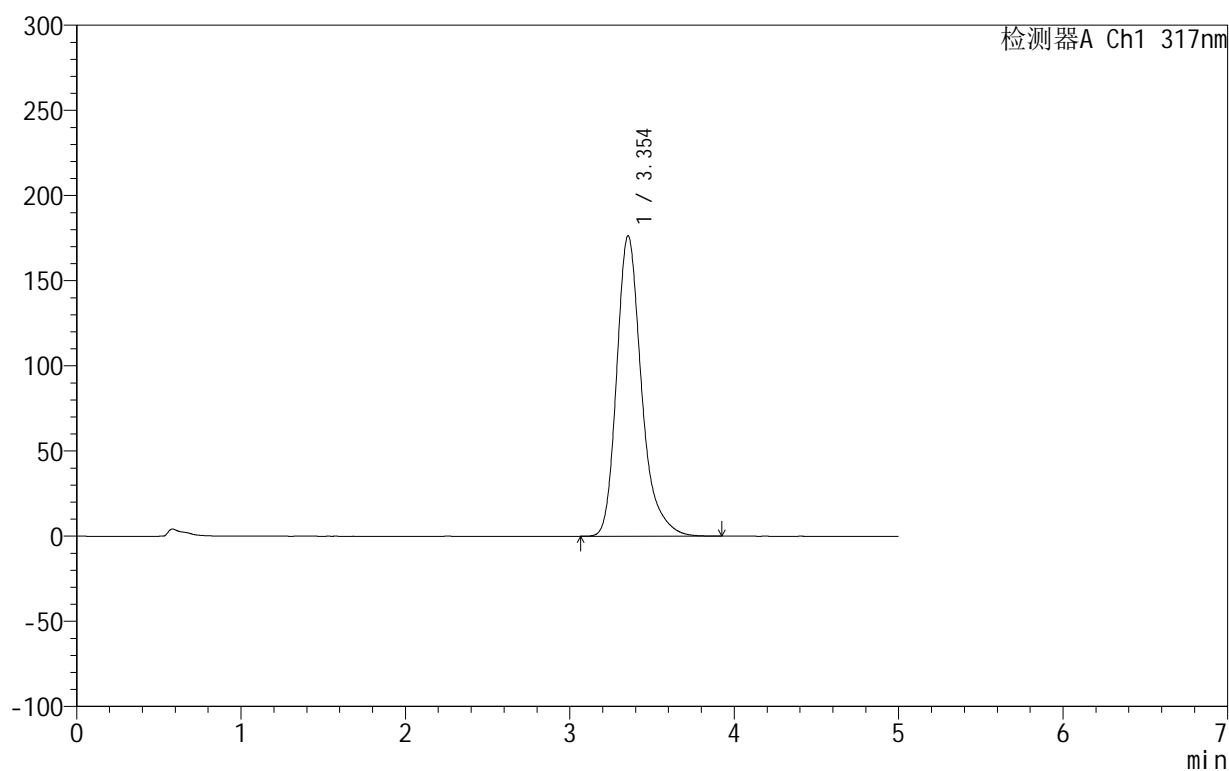
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1447-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:44:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	1850605	100.000	176407	2566	1.290	--
总计		1850605	100.000	176407			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

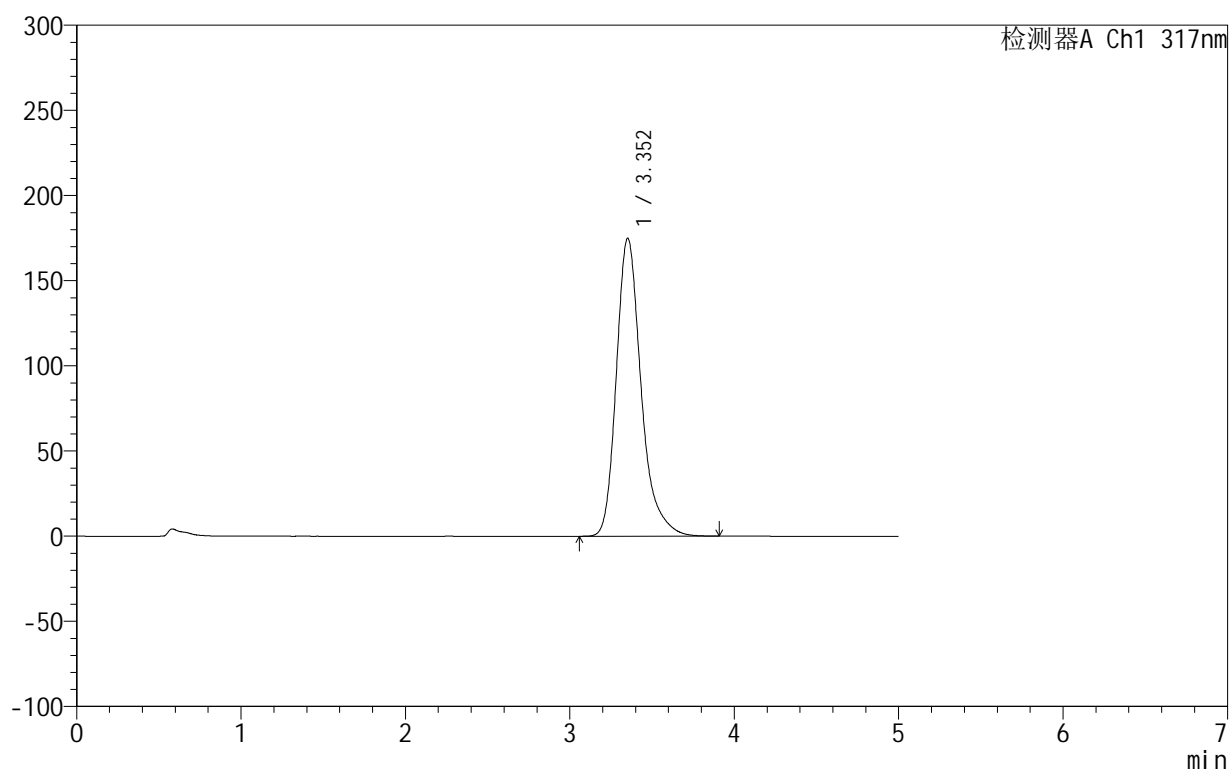
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1448-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	1835242	100.000	174789	2565	1.289	--
总计		1835242	100.000	174789			

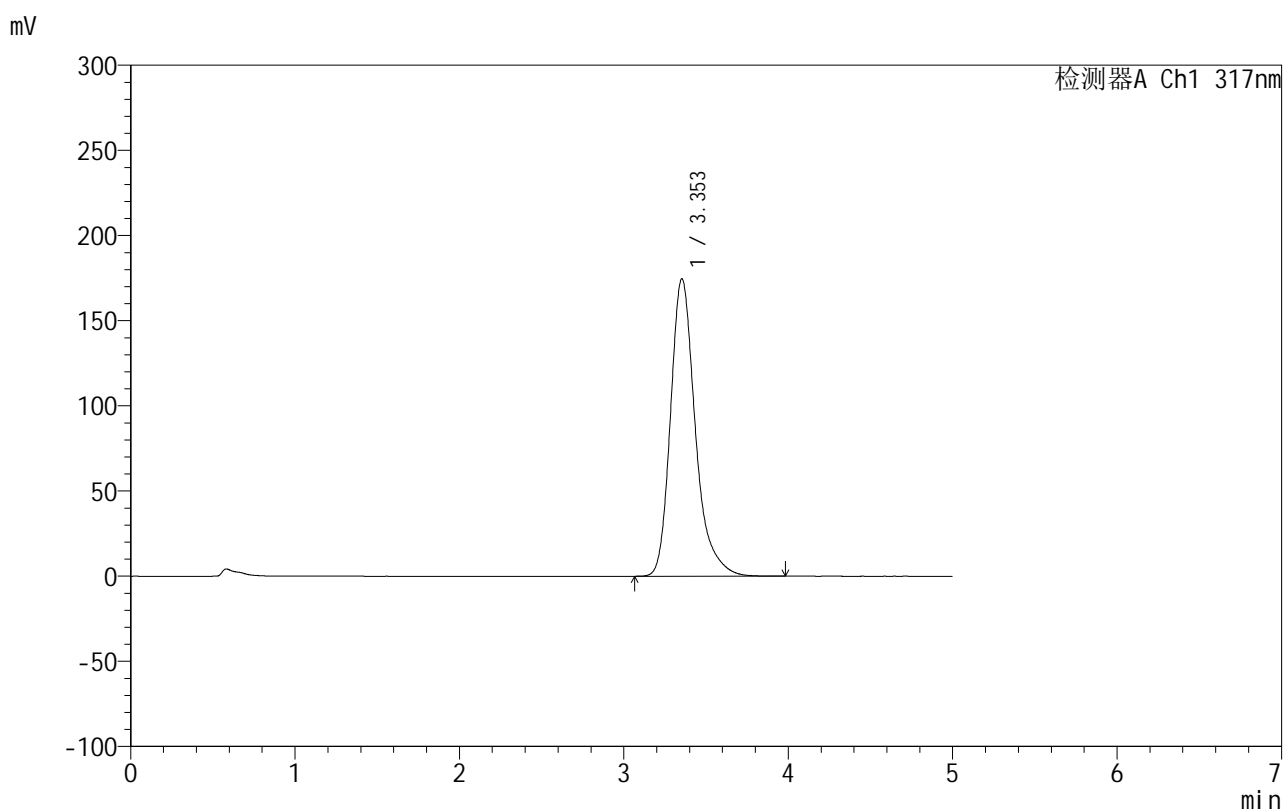
图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1449-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:54:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	1832312	100.000	174592	2567	1.291	--
总计		1832312	100.000	174592			

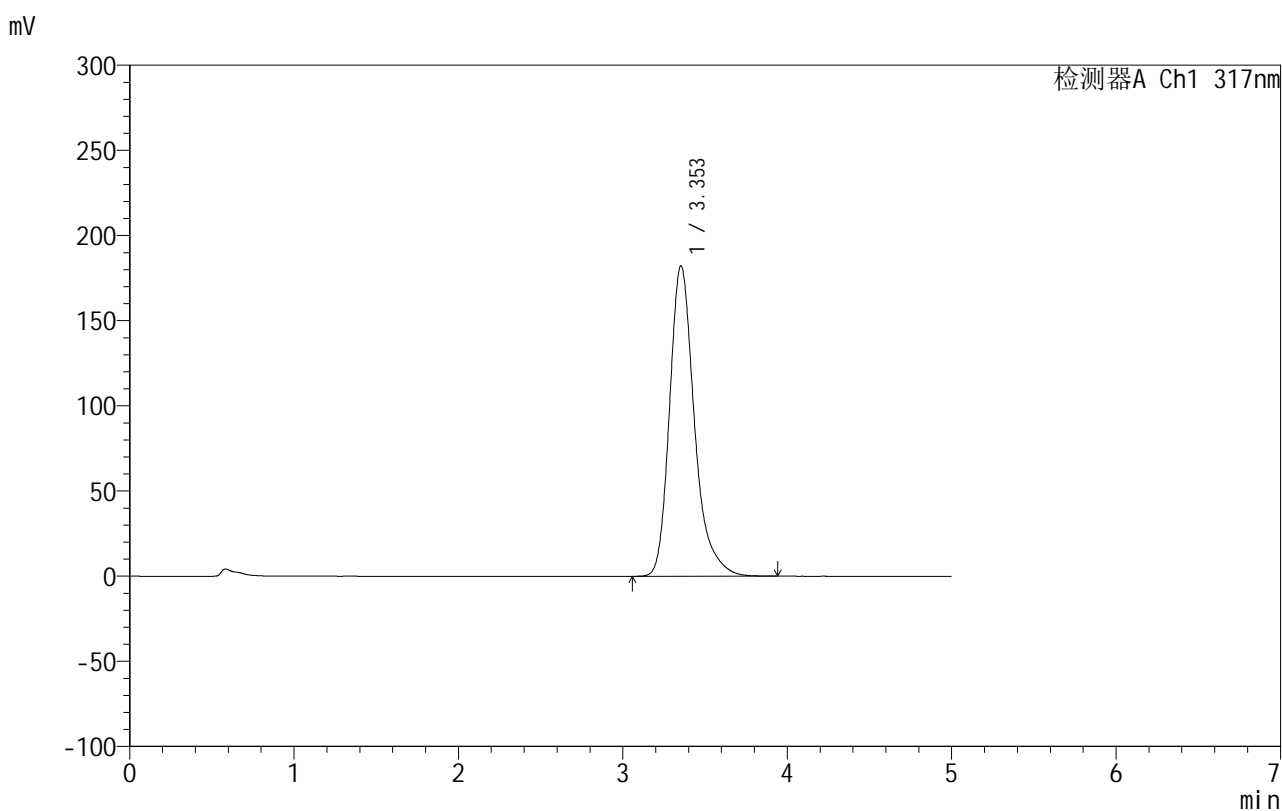
图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1450-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:00:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	1917595	100.000	182218	2549	1.289	--
总计		1917595	100.000	182218			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

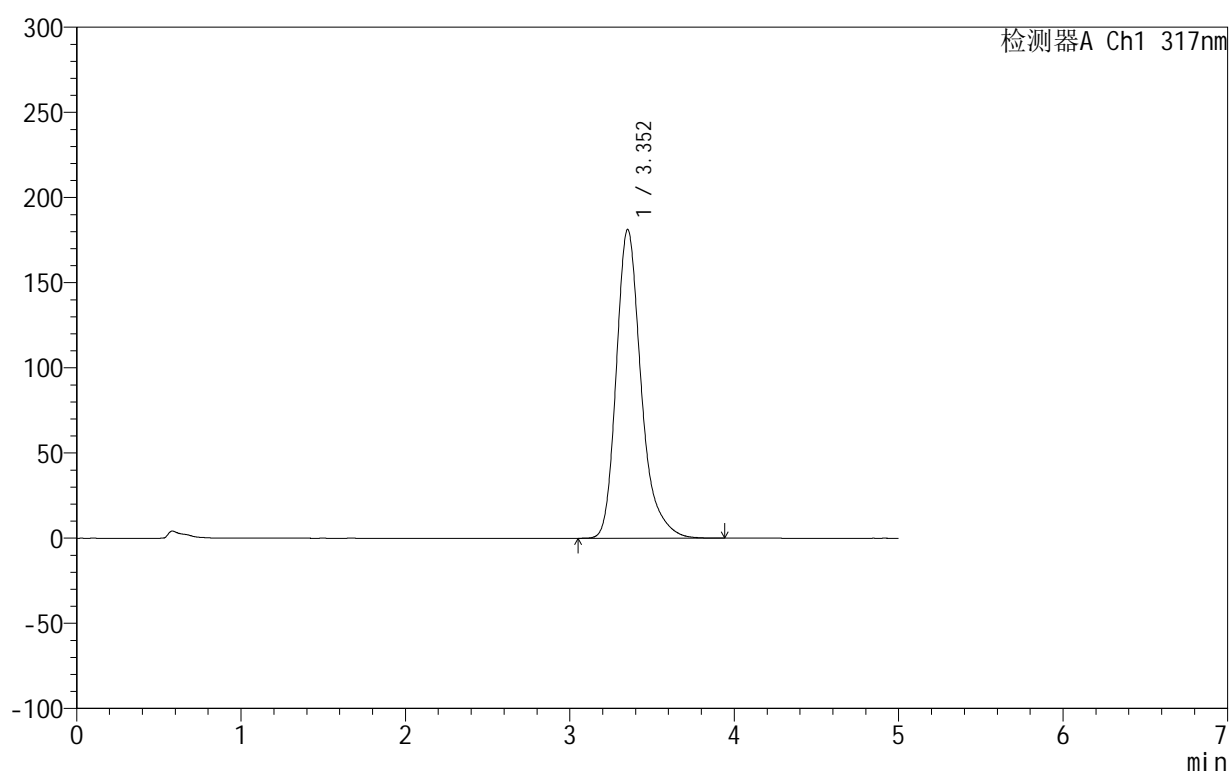
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1451-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	1905372	100.000	181078	2552	1.290	--
总计		1905372	100.000	181078			

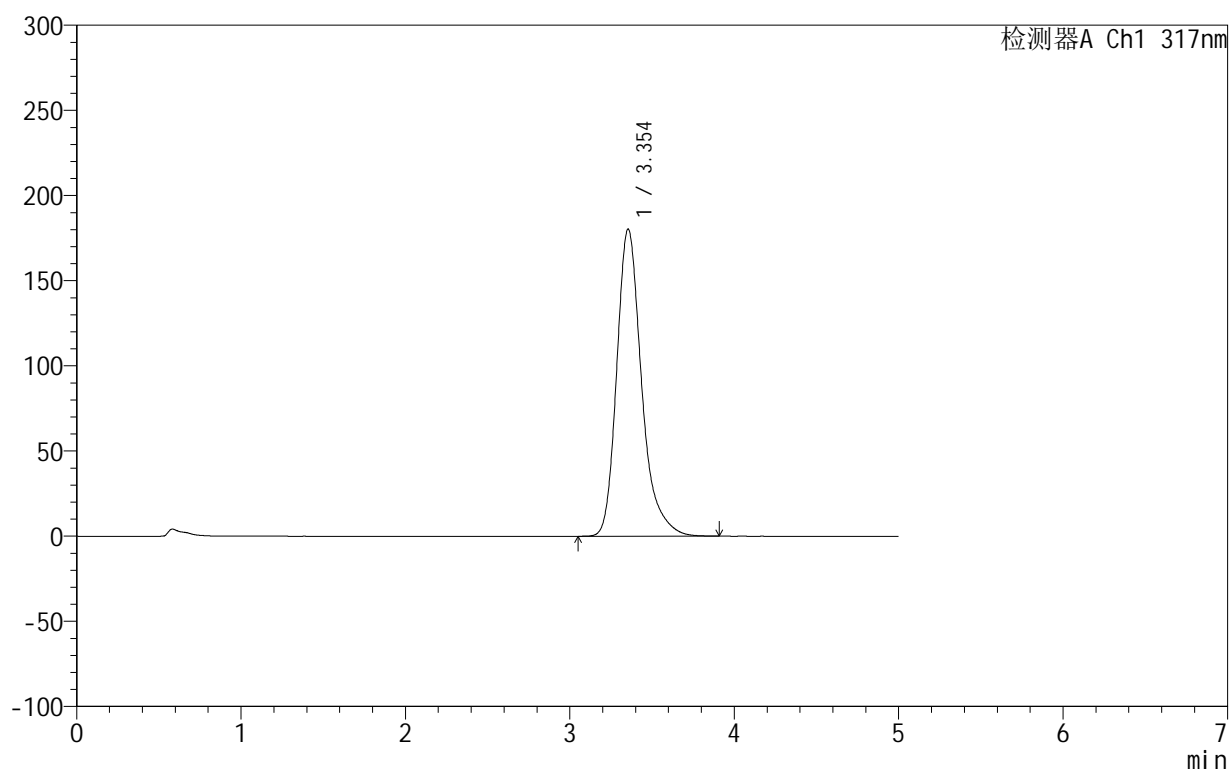
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-48/25-1452-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:10:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	1897090	100.000	180406	2553	1.289	--
总计		1897090	100.000	180406			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

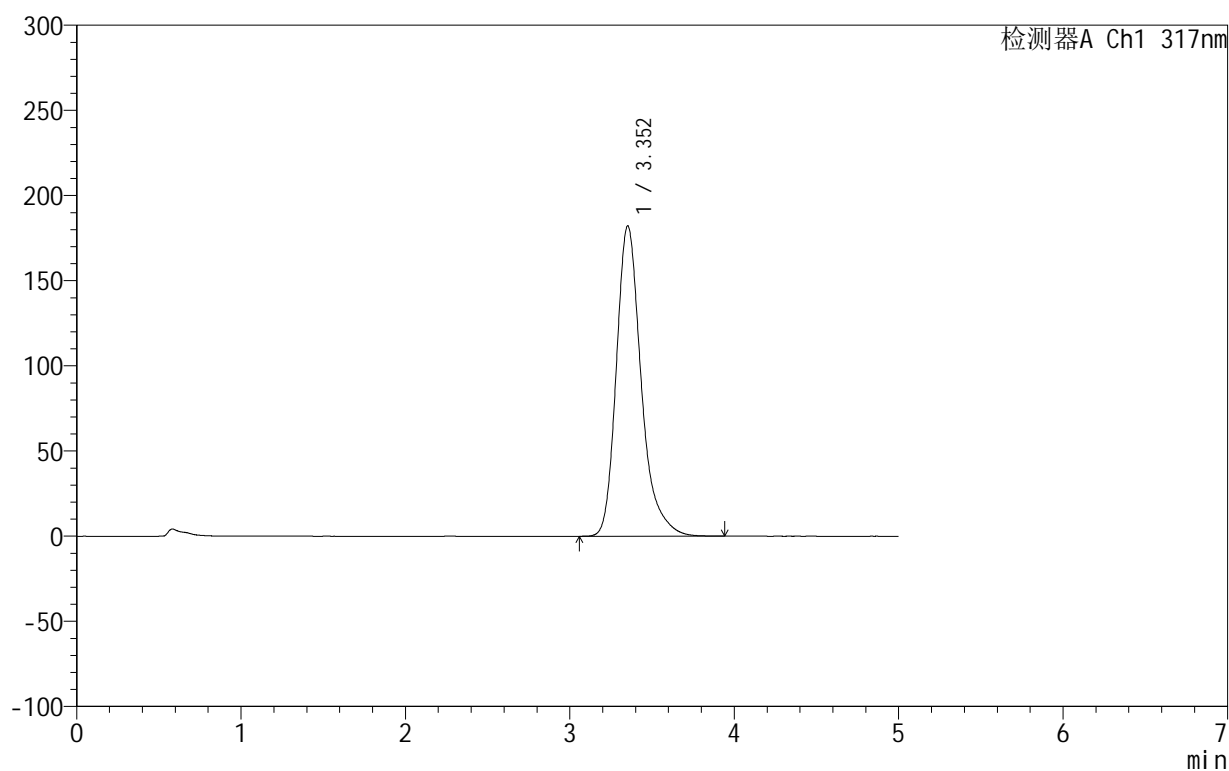
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1453-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/02 10:24:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	1917802	100.000	182049	2544	1.290	--
总计		1917802	100.000	182049			

图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

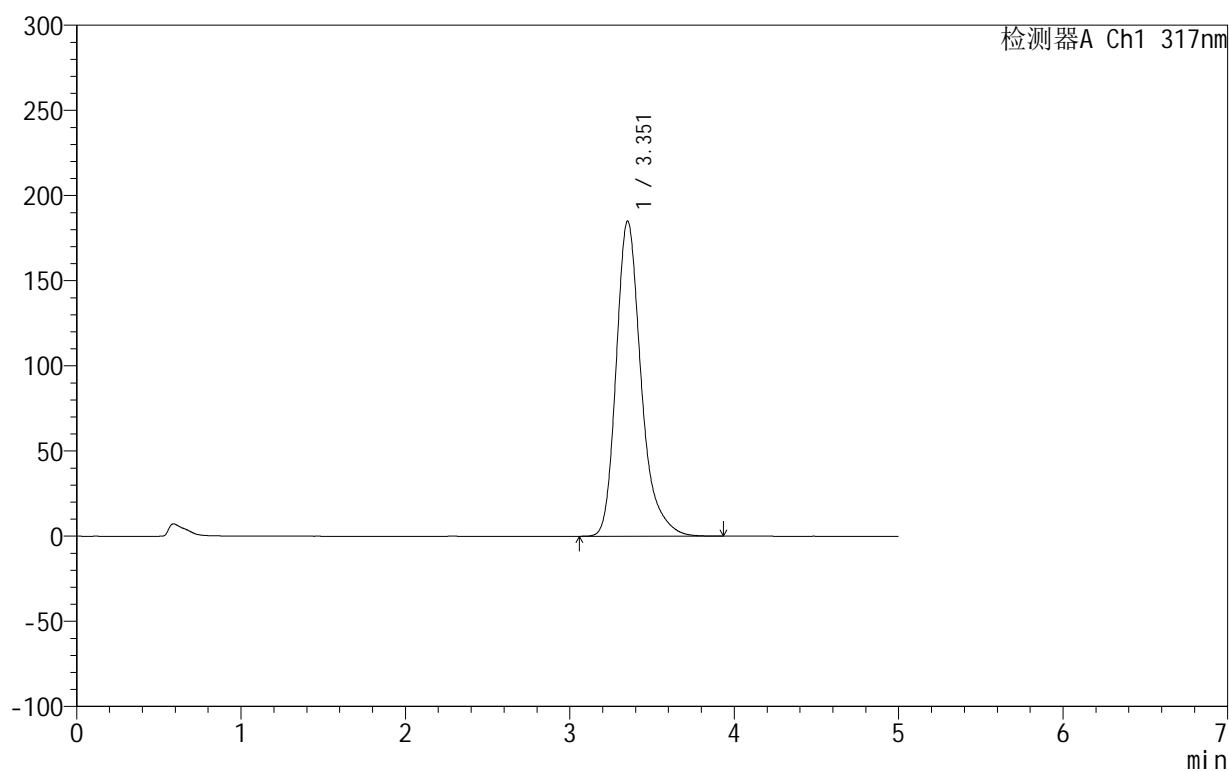
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1454-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:21:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	1951063	100.000	184815	2536	1.290	--
总计		1951063	100.000	184815			

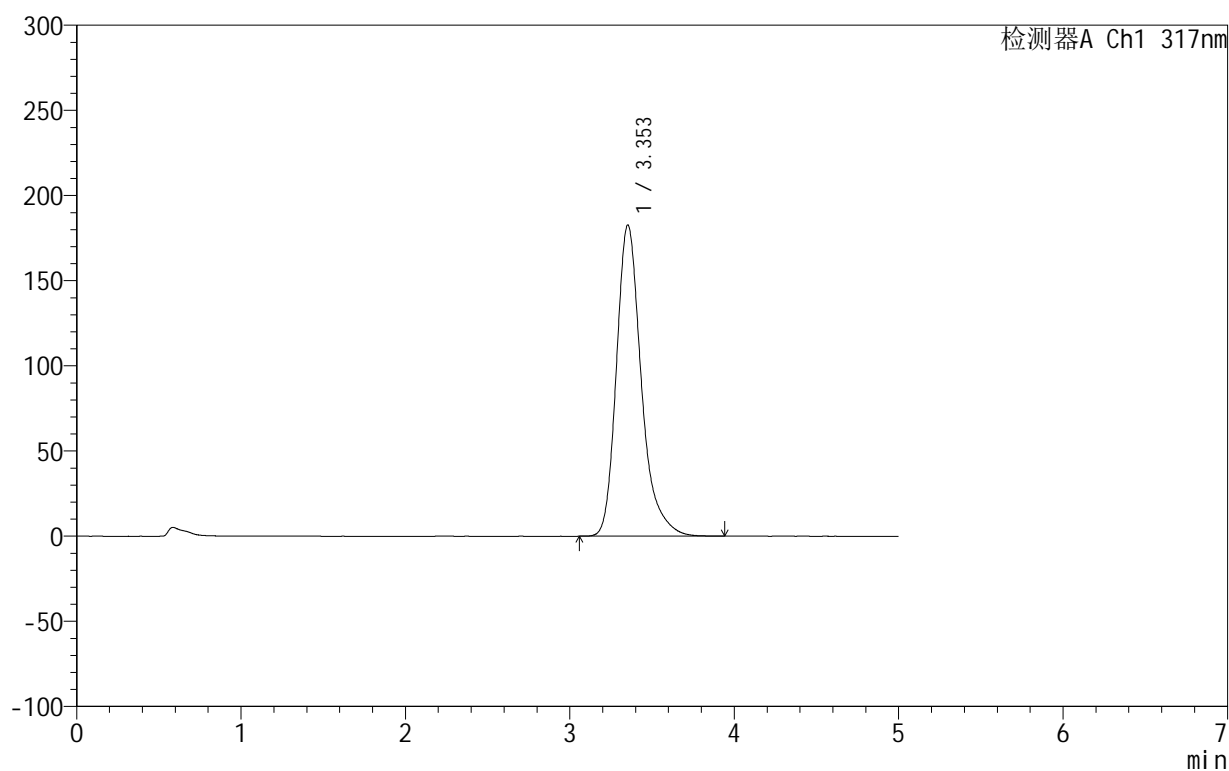
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-48/25-1455-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:27:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	1922916	100.000	182623	2545	1.289	--
总计		1922916	100.000	182623			

图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

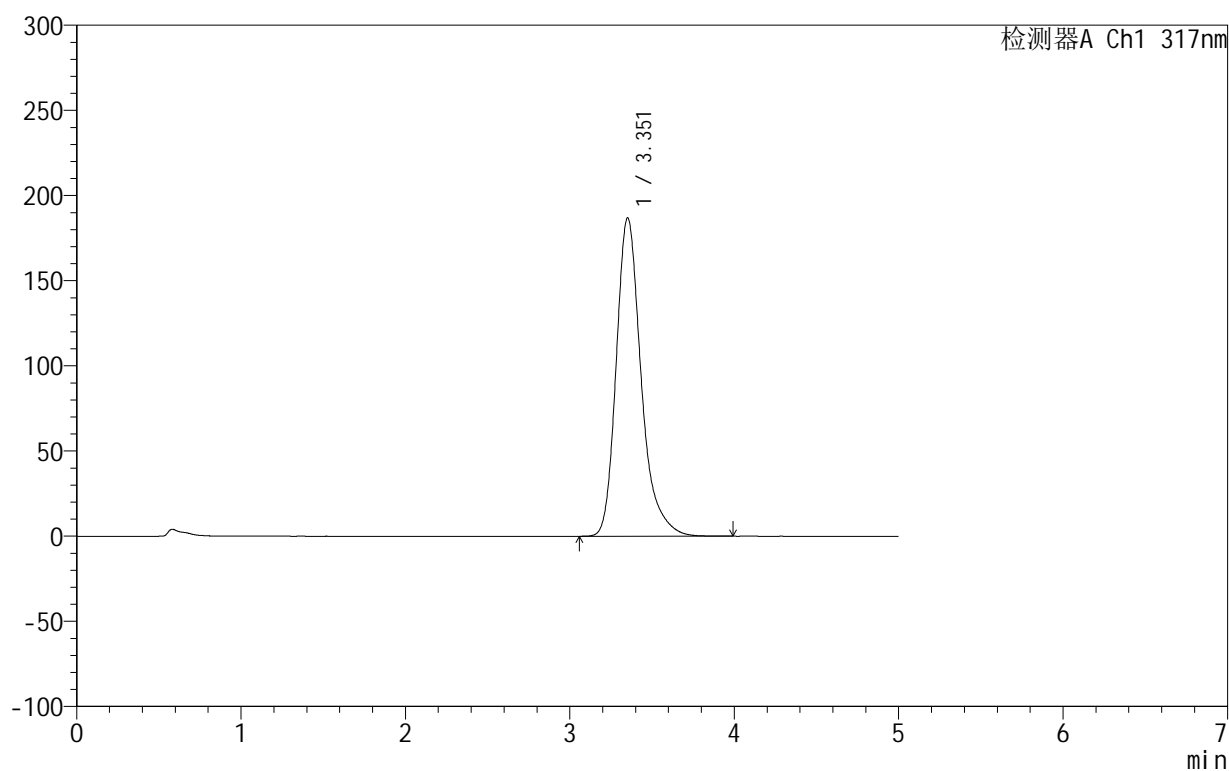
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1456-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	1972520	100.000	186707	2533	1.289	--
总计		1972520	100.000	186707			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

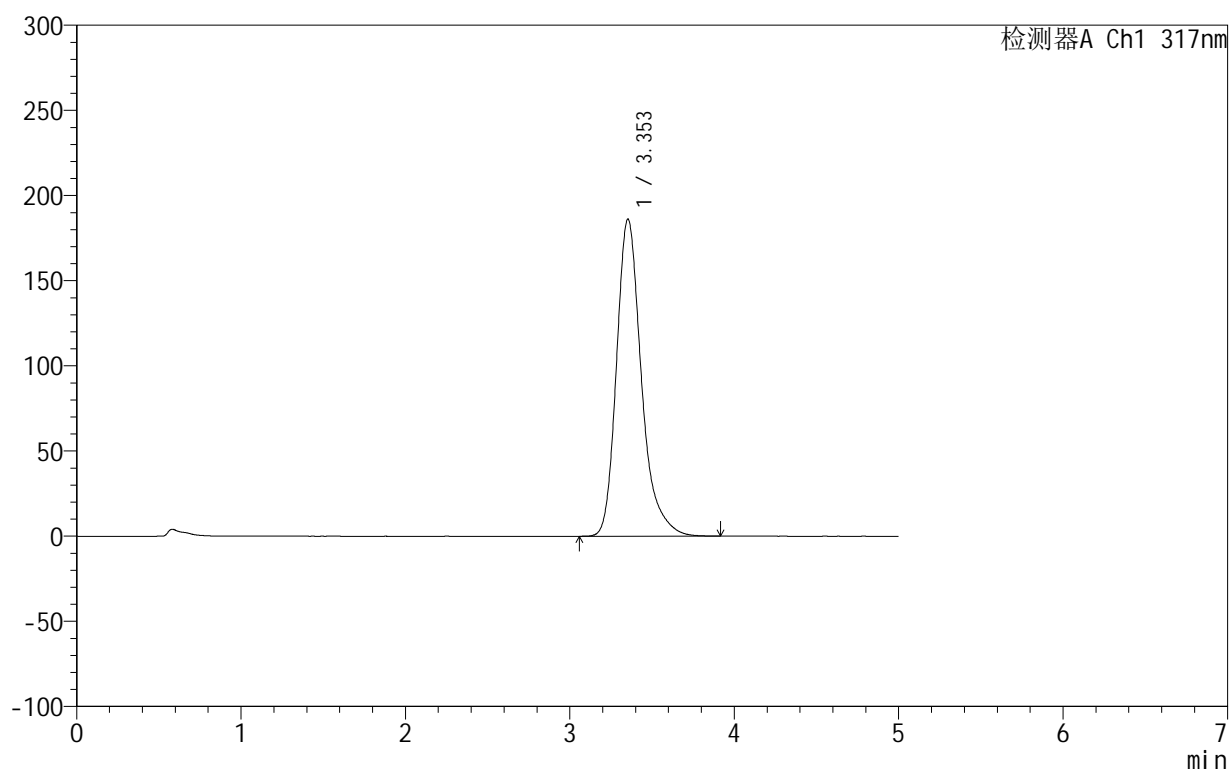
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1457-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:37:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	1960847	100.000	186151	2538	1.288	--
总计		1960847	100.000	186151			

图156 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

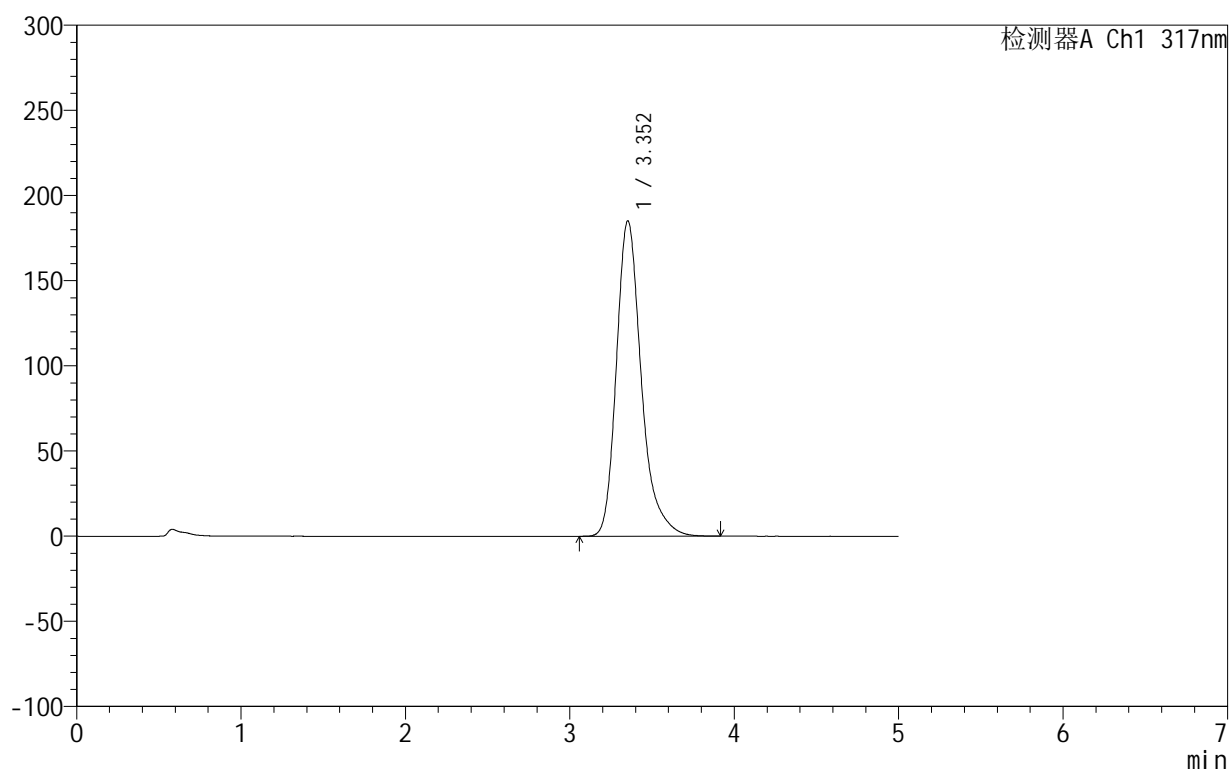
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1458-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:43:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	1952194	100.000	185088	2538	1.290	--
总计		1952194	100.000	185088			

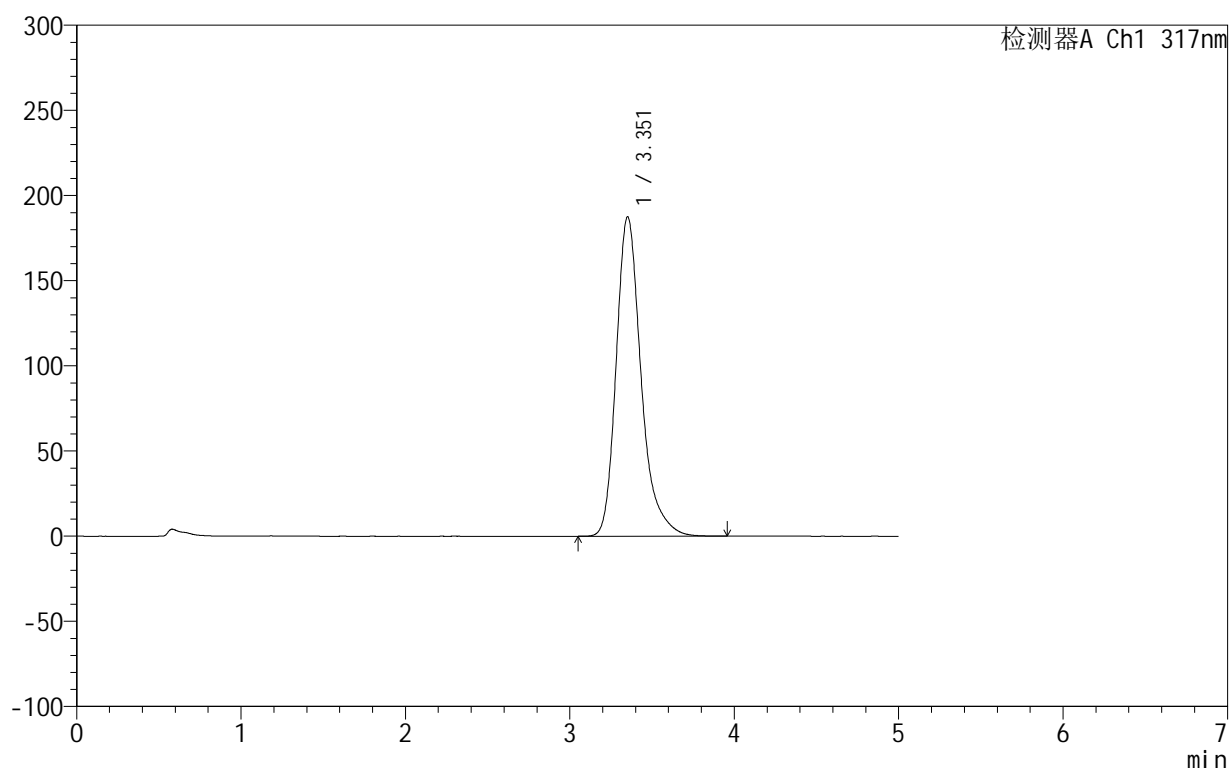
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-48/25-1459-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:24:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

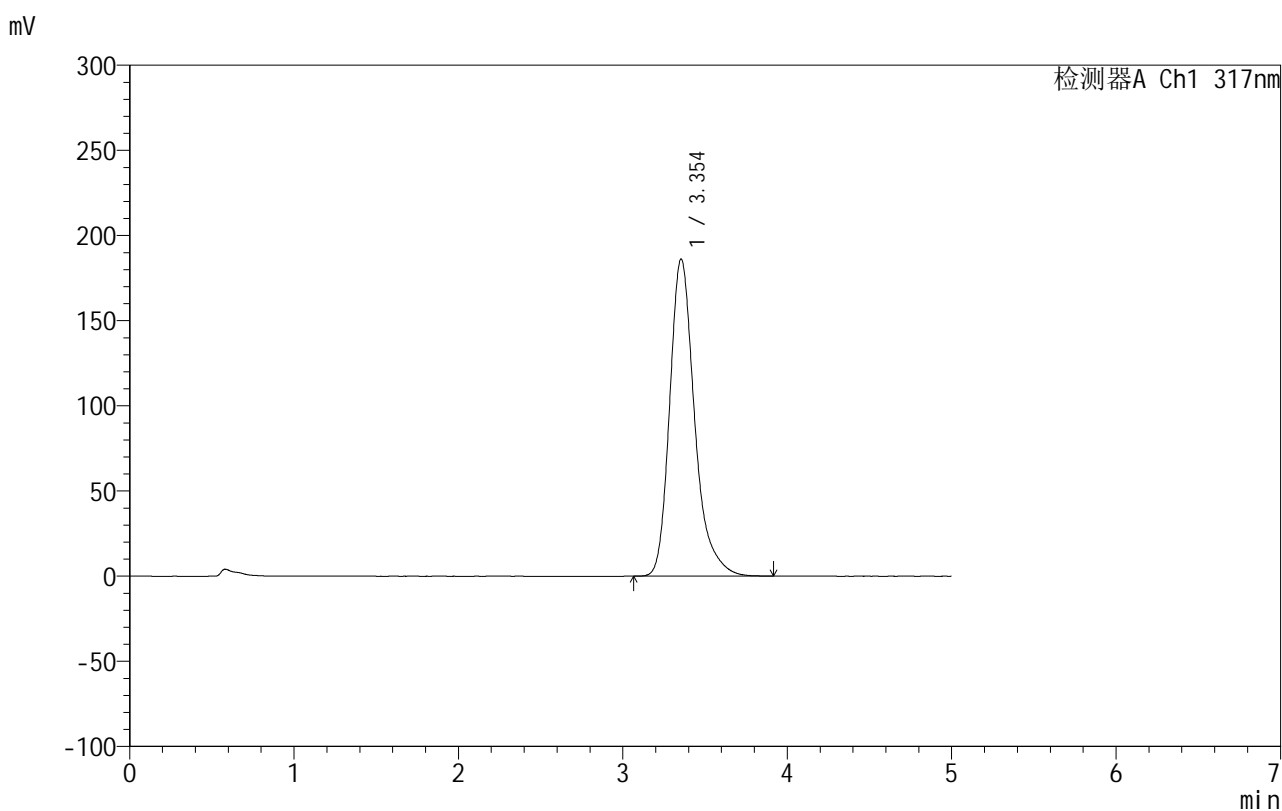
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	1977904	100.000	187260	2534	1.290	--
总计		1977904	100.000	187260			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-48/25-1460-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:53:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:25:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	1961839	100.000	186284	2542	1.288	--
总计		1961839	100.000	186284			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

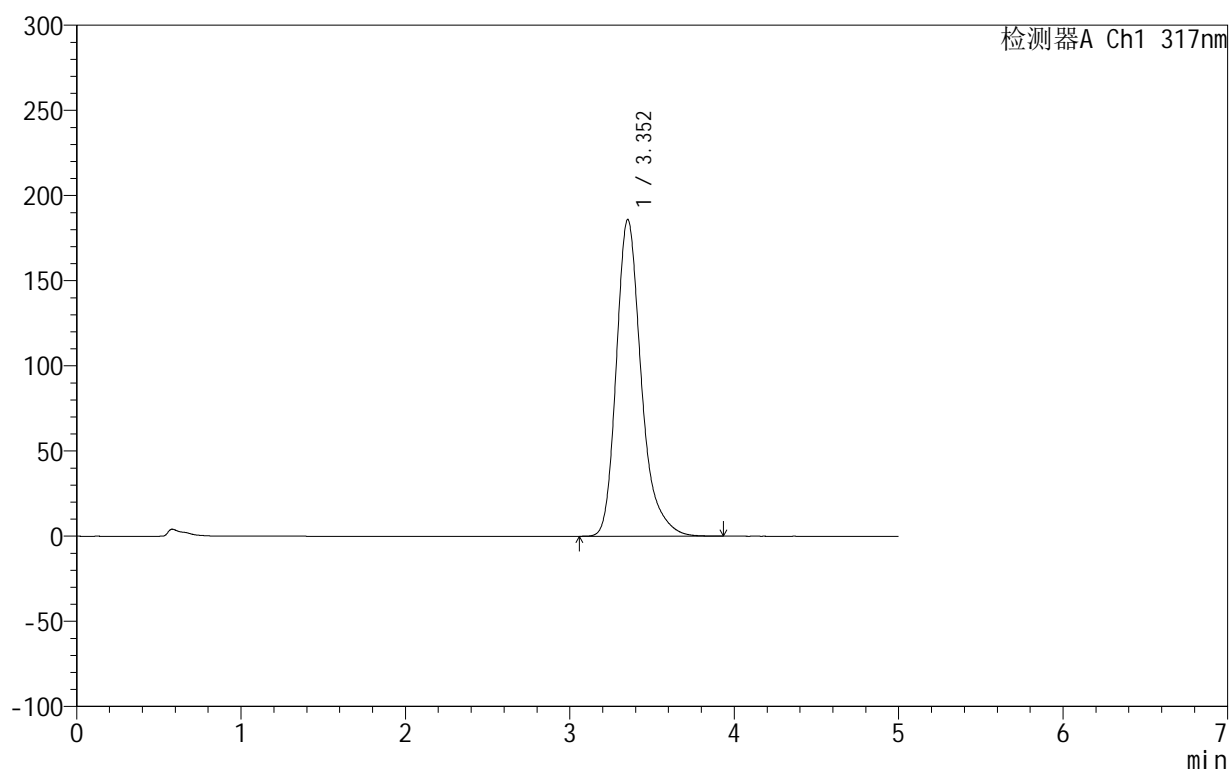
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1461-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:59:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	1960887	100.000	185837	2535	1.289	--
总计		1960887	100.000	185837			

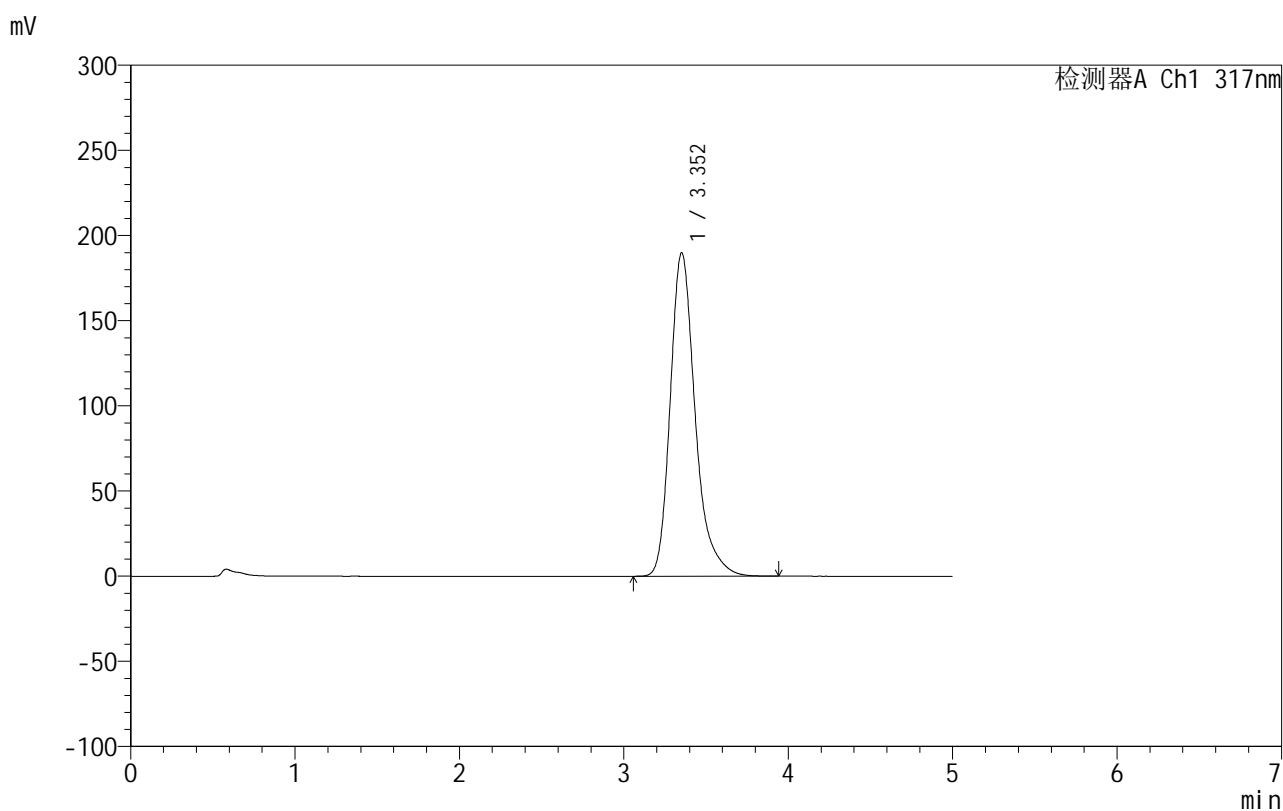
图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-48/25-1462-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:04:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:25:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	2005862	100.000	189715	2524	1.289	--
总计		2005862	100.000	189715			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg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

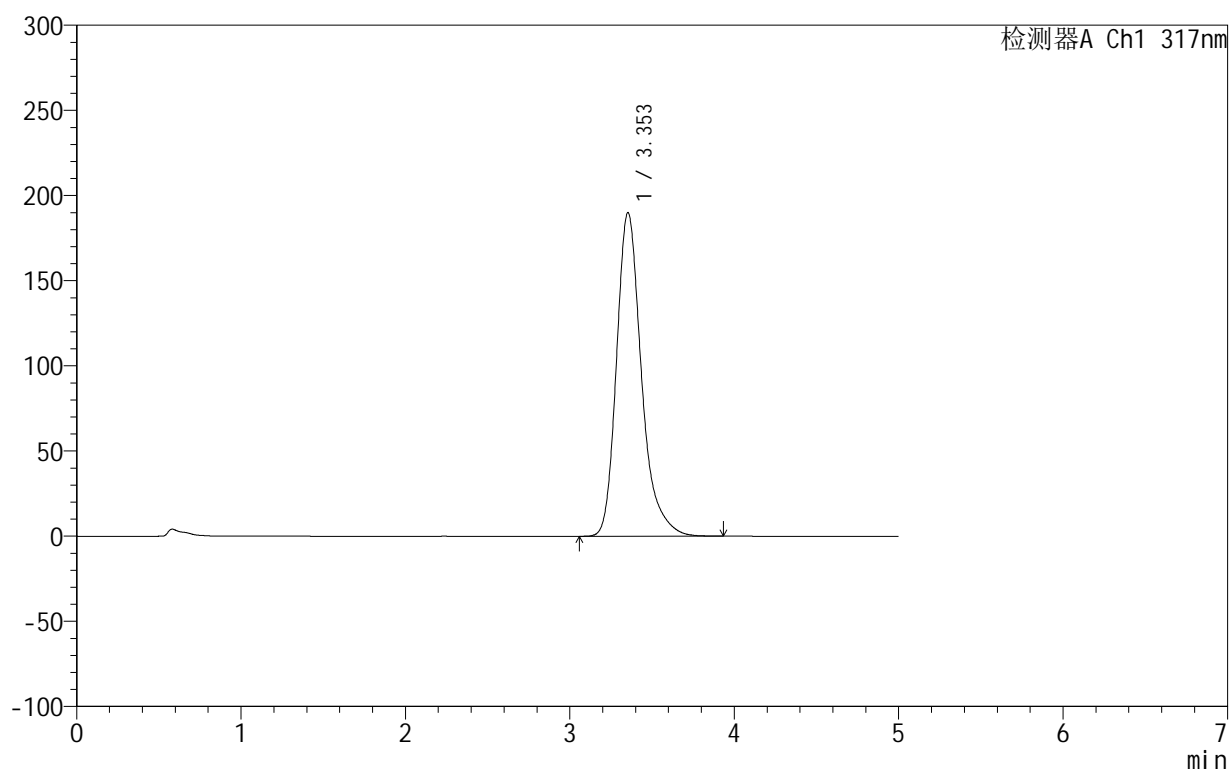
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1463-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:10:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/02 10:25:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	2005623	100.000	189957	2528	1.289	--
总计		2005623	100.000	189957			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

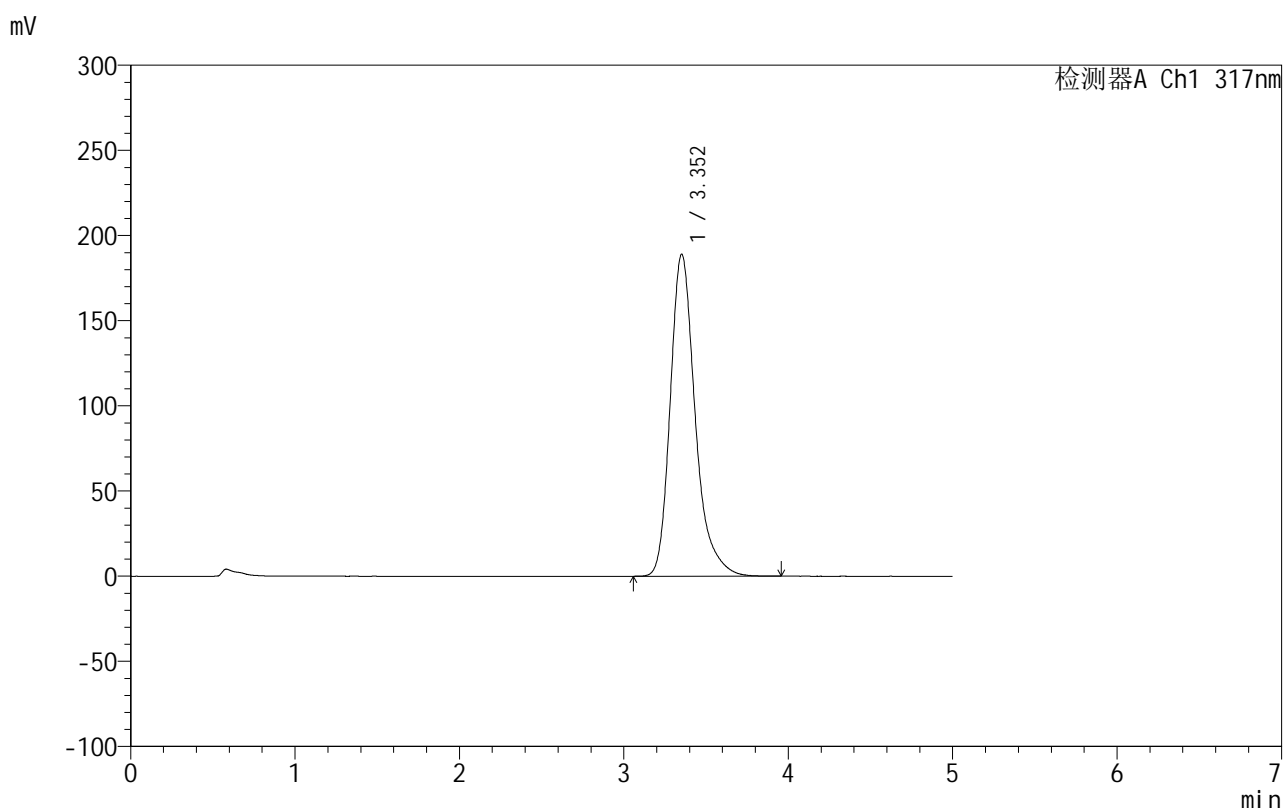
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1464-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:25:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	1996279	100.000	188856	2528	1.290	--
总计		1996279	100.000	188856			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg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

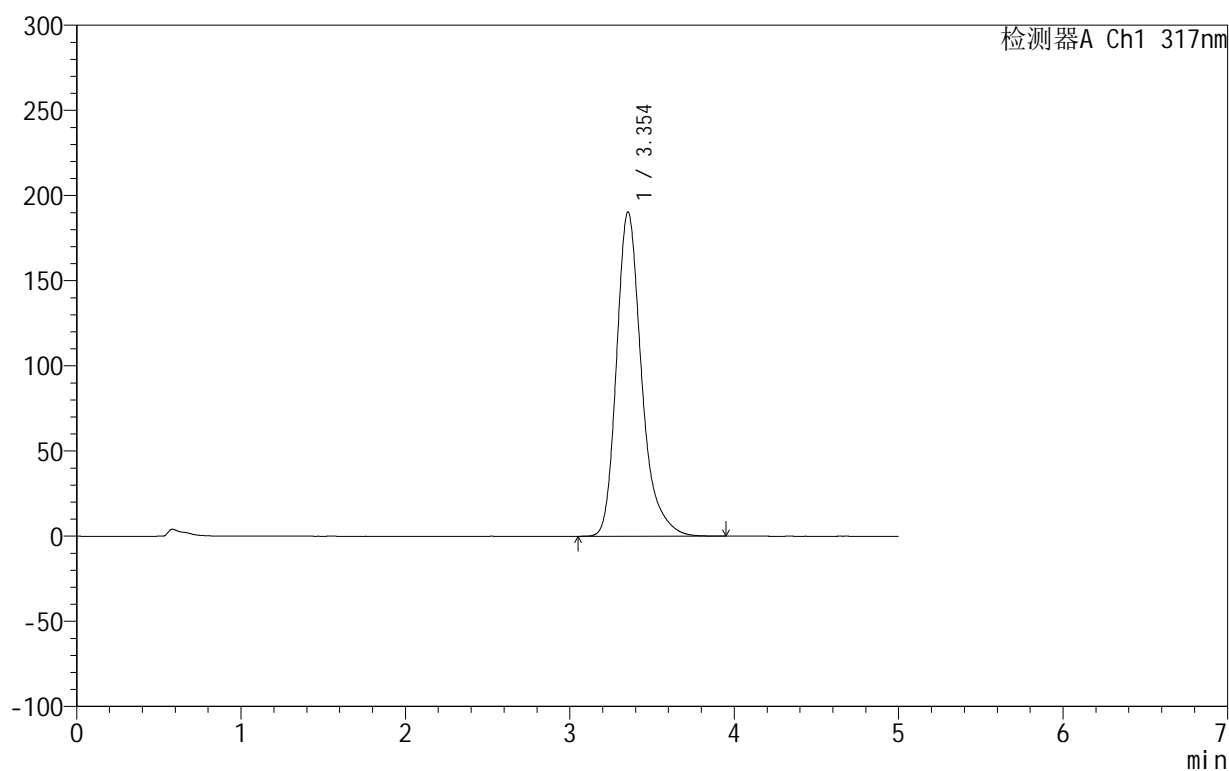
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1465-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:20:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/02 10:25:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	2012015	100.000	190405	2524	1.290	--
总计		2012015	100.000	190405			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

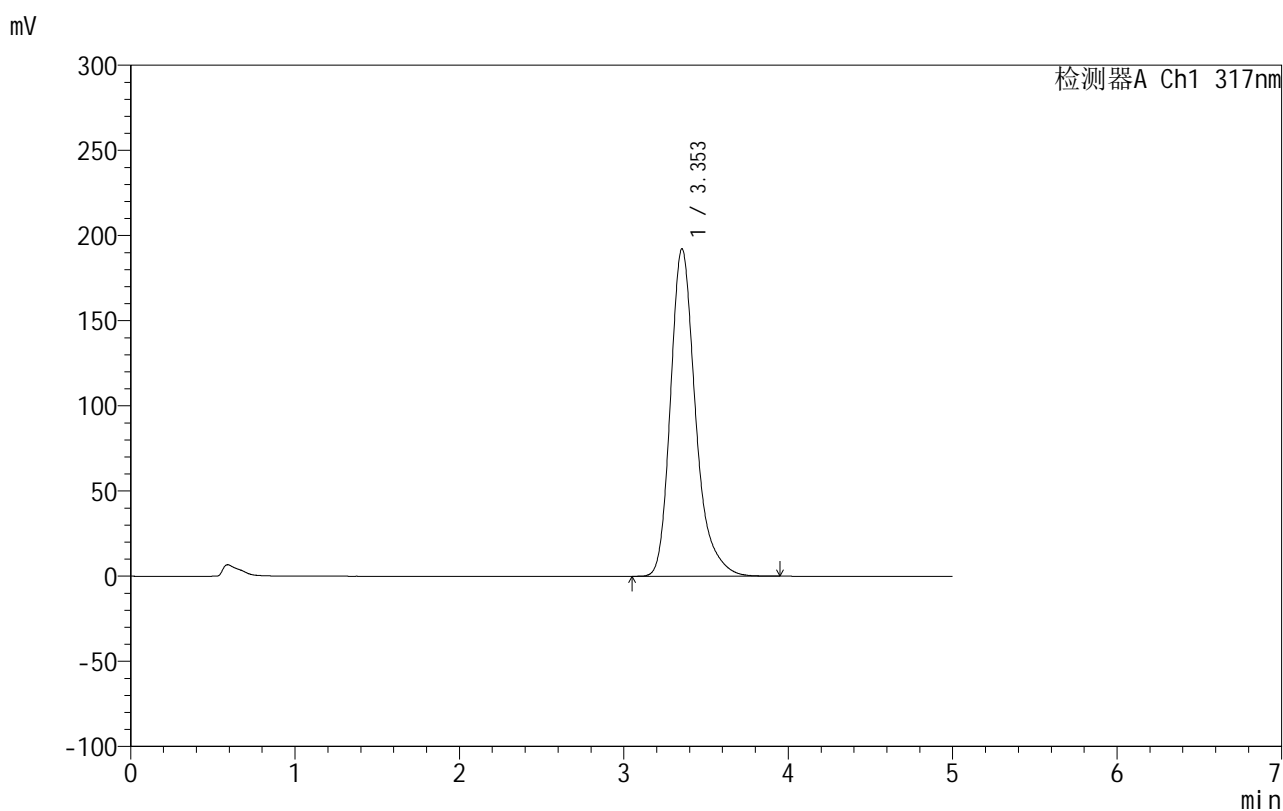
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-48/25-1466-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:25:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	2035086	100.000	192244	2515	1.288	--
总计		2035086	100.000	192244			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg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

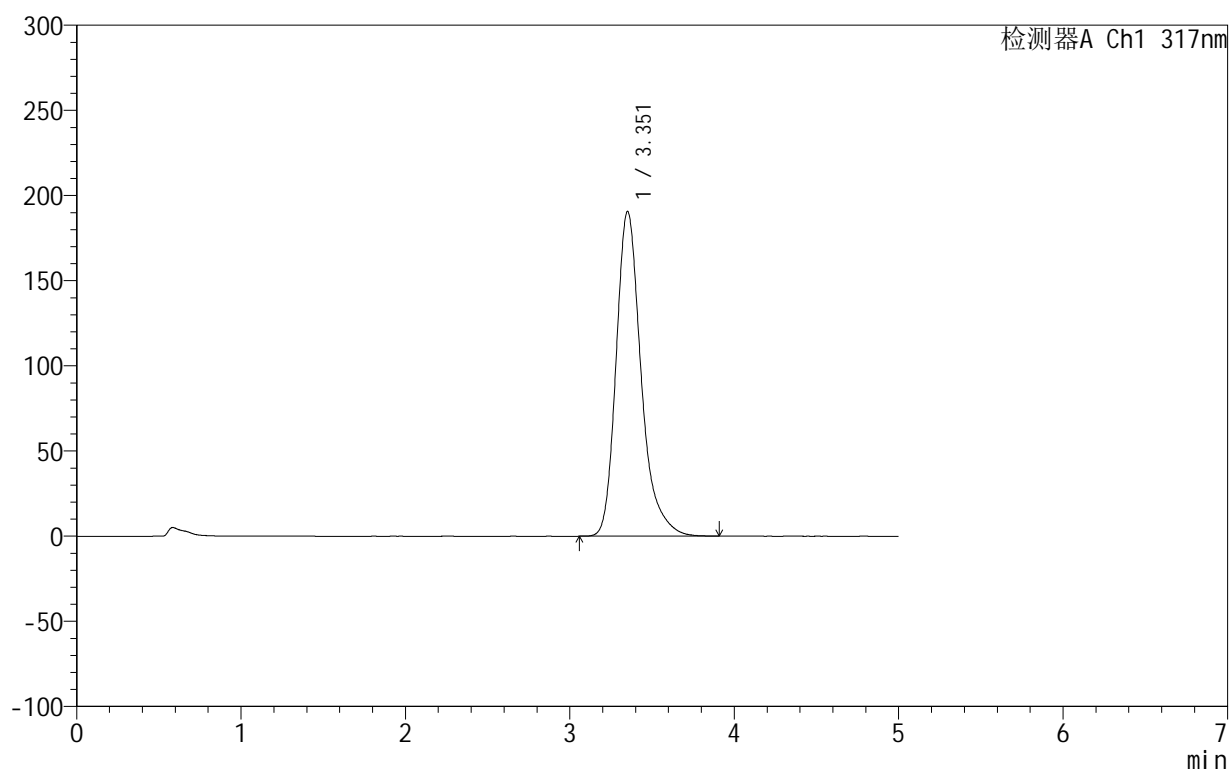
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1467-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:31:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:25:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	2013801	100.000	190324	2520	1.288	--
总计		2013801	100.000	190324			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg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

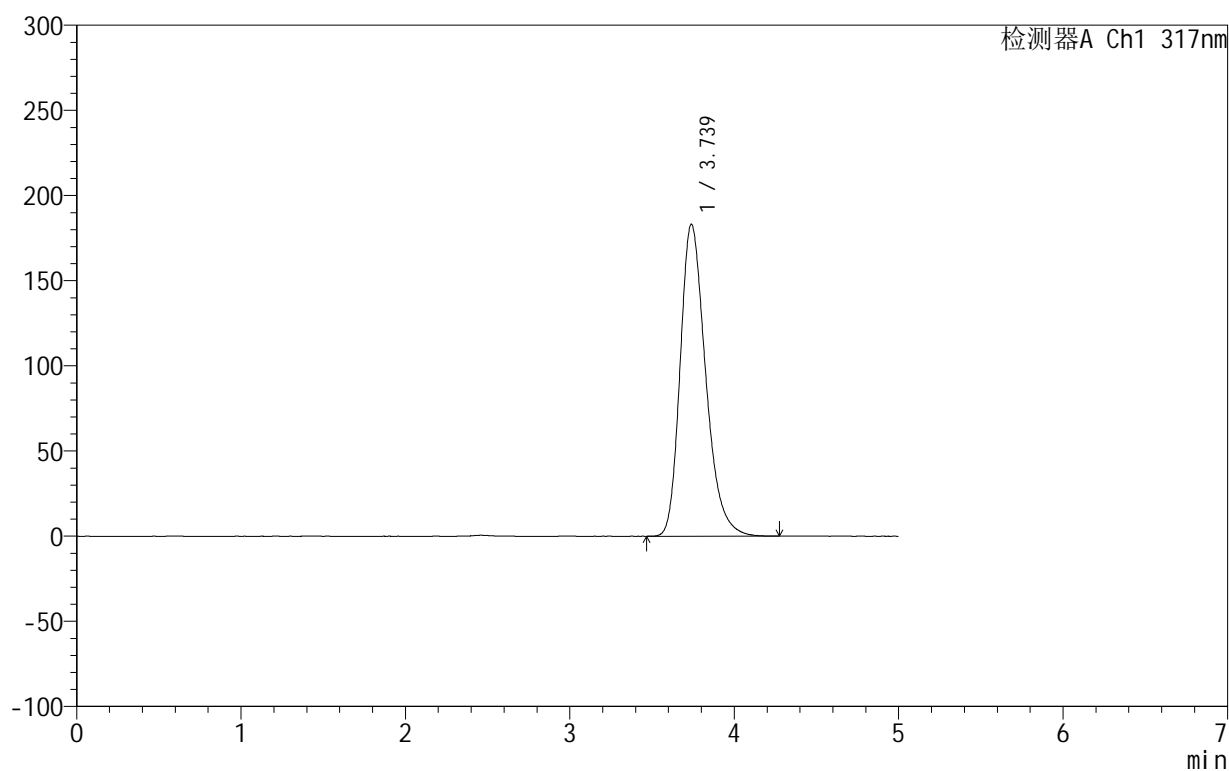
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-48/25-1468-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:36:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:25:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.739	1973847	100.000	183199	2868	1.281	--
总计		1973847	100.000	183199			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

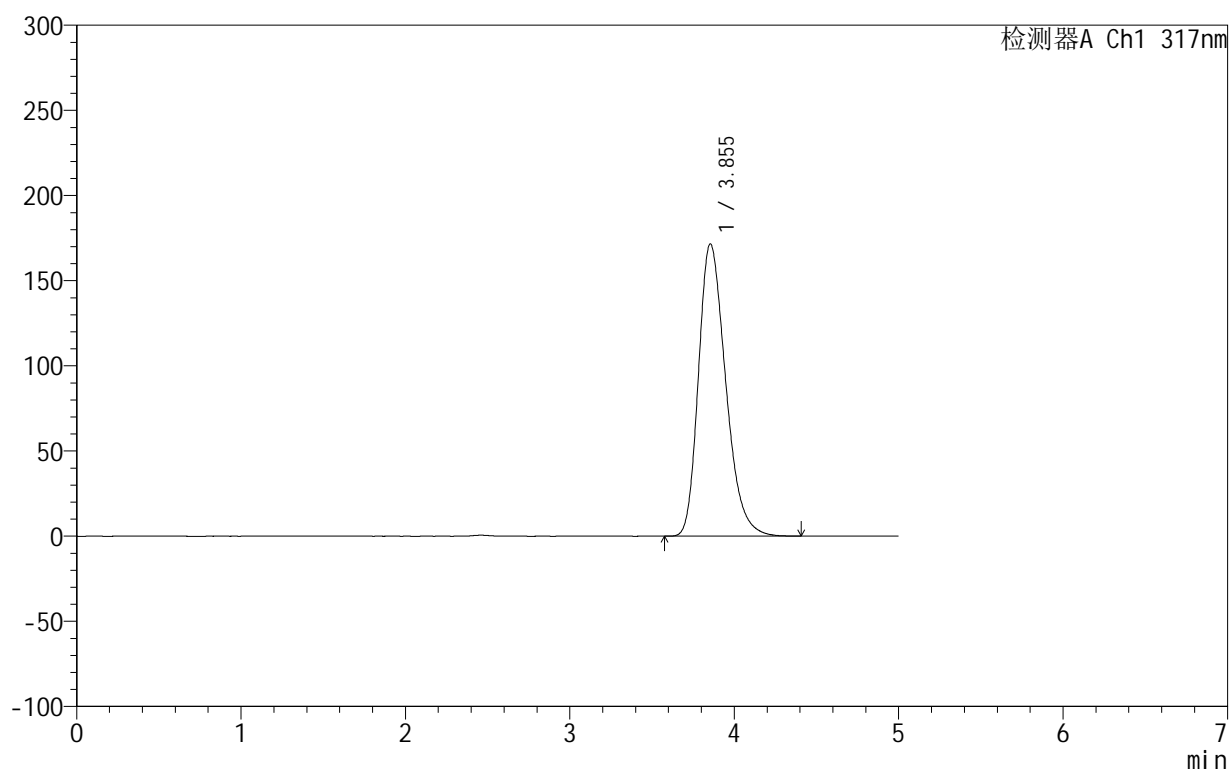
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1469-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:25:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	1974185	100.000	171667	2639	1.283	--
总计		1974185	100.000	171667			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

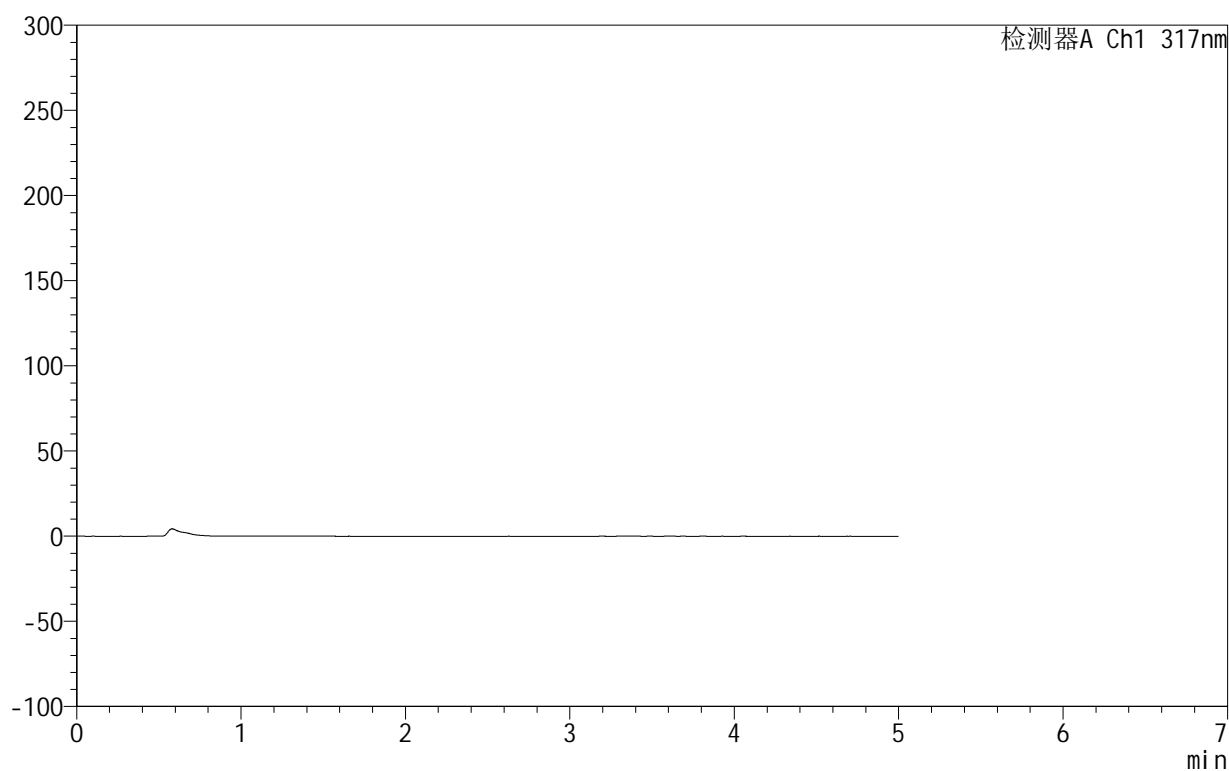
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-51/25-1470-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:47:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:38:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

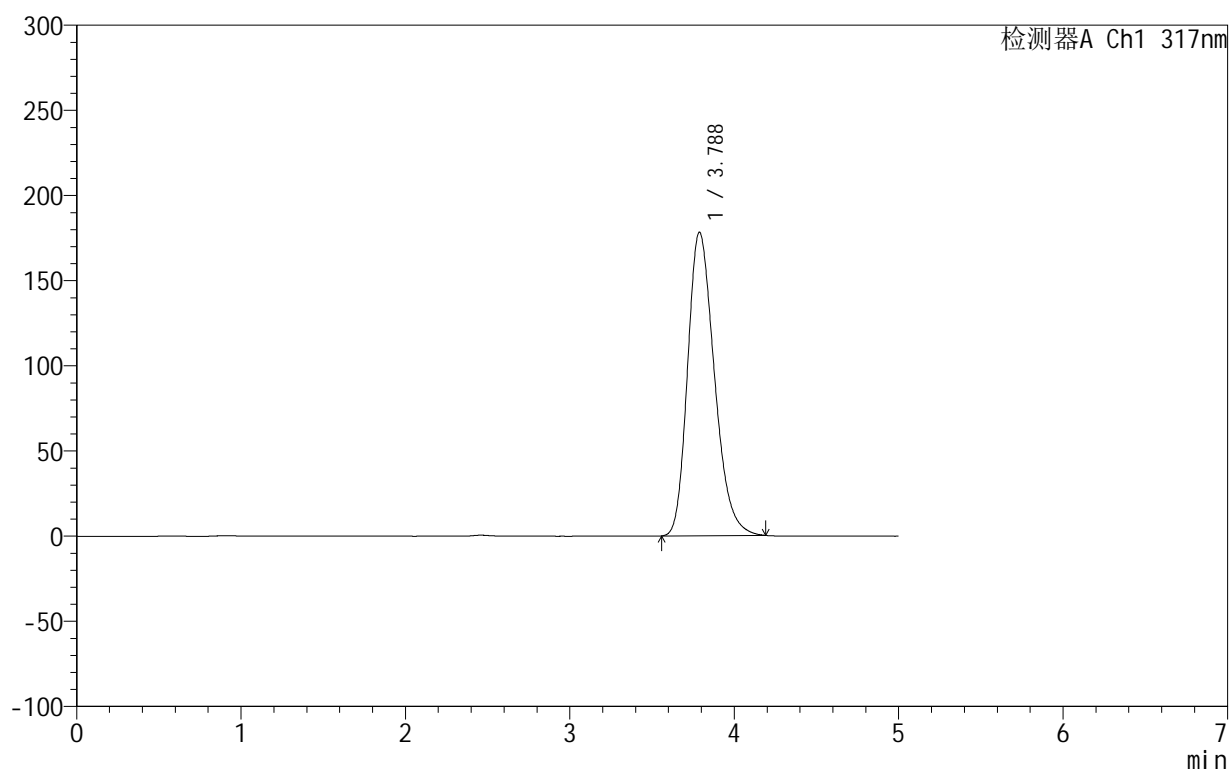
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-51/25-1471-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:53:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/11/02 14:38:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	2018252	100.000	178240	2616	1.260	--
总计		2018252	100.000	178240			

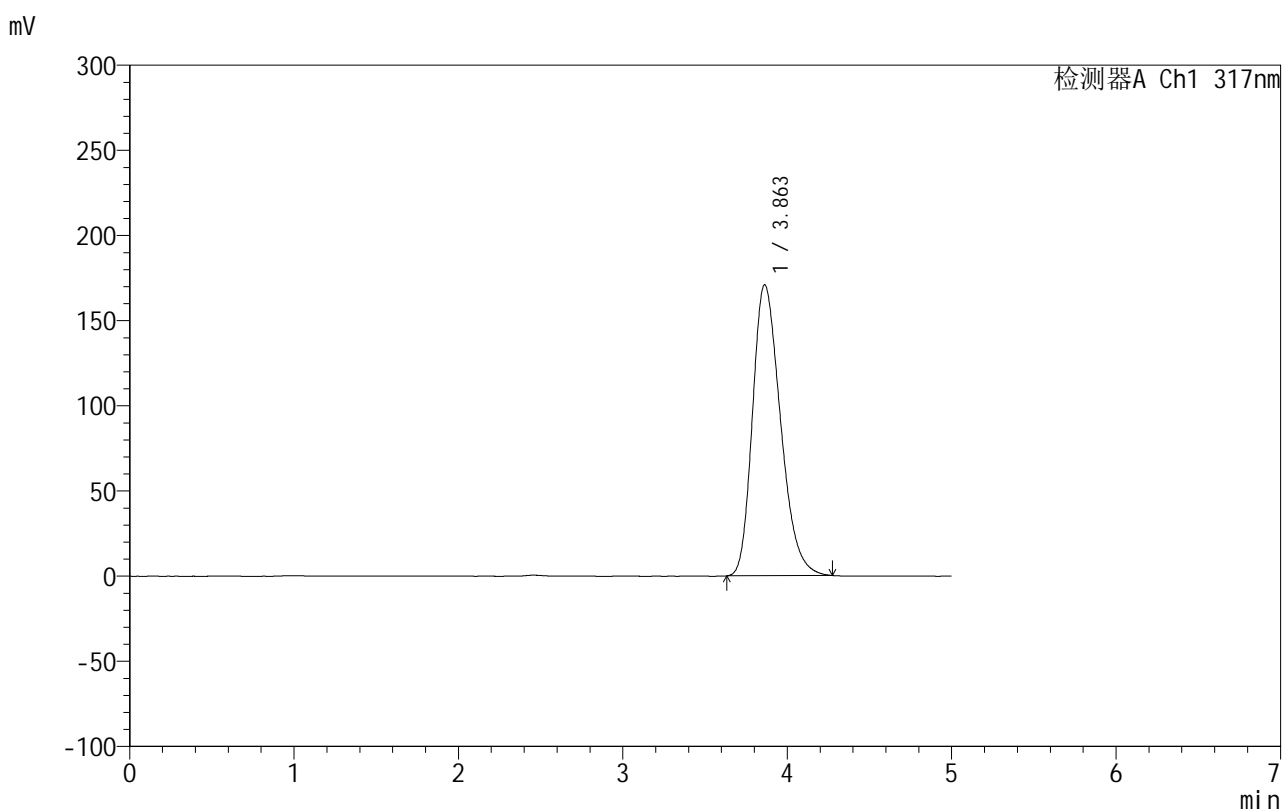
图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

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: RC\$999 - 0-51/25-1472-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:58:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:39:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	2020000	100.000	170890	2479	1.278	--
总计		2020000	100.000	170890			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

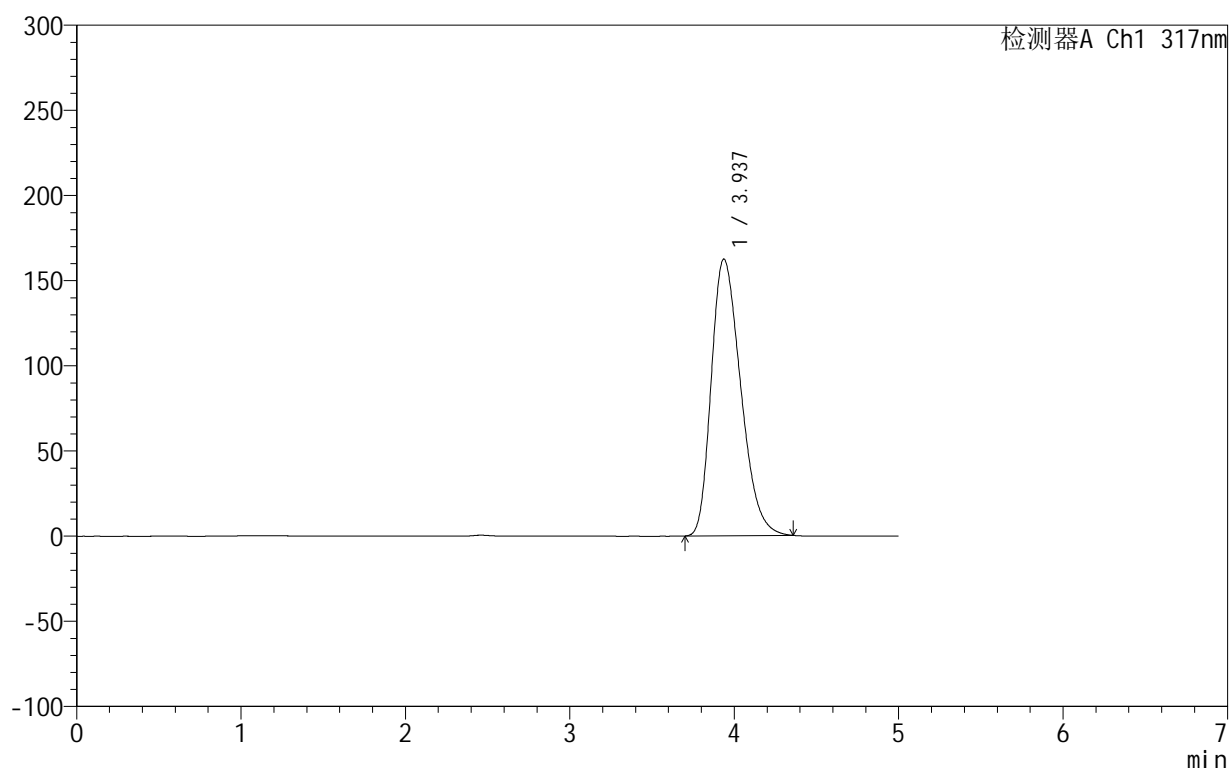
999非布司他片

<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 - 0-51/25-1473-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:03:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:39:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	2021320	100.000	162467	2296	1.304	--
总计		2021320	100.000	162467			

图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

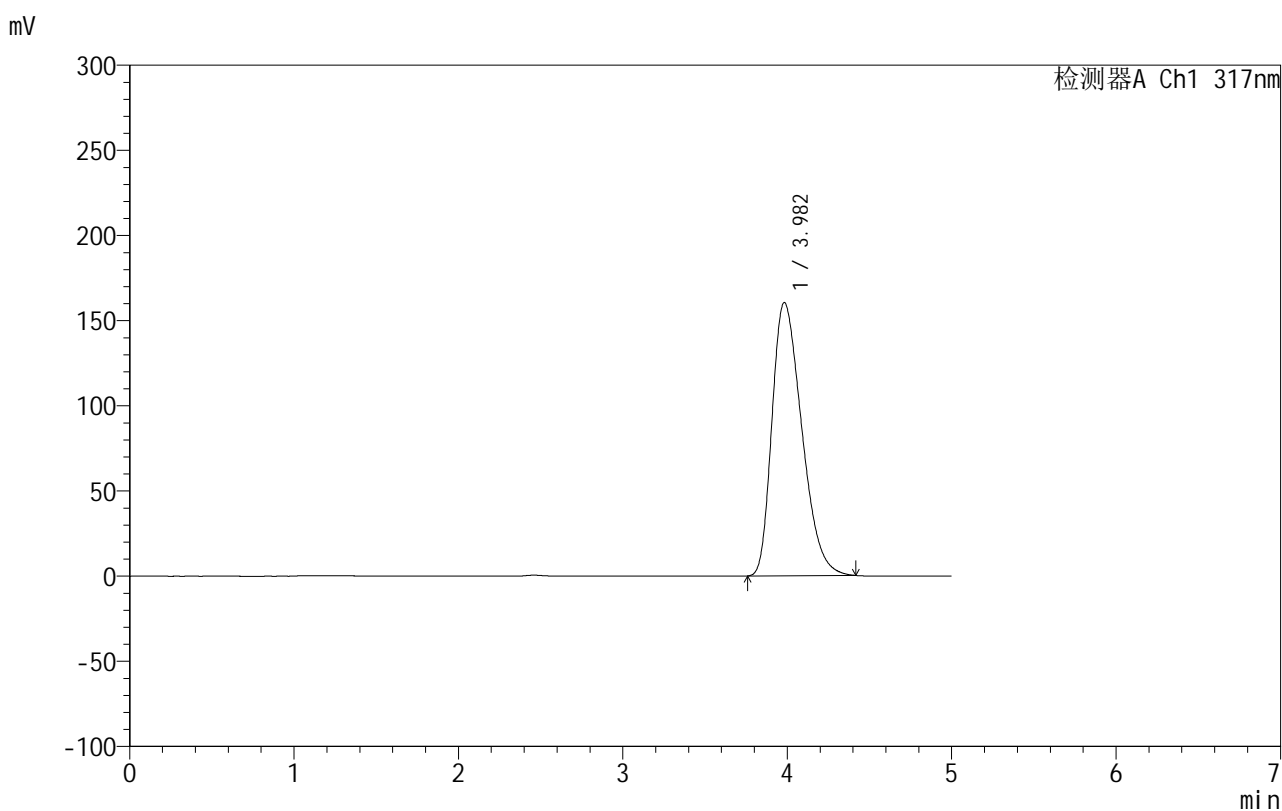
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

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: RC\$999 - 0-51/25-1474-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:09:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:39:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	2018938	100.000	160413	2292	1.357	--
总计		2018938	100.000	160413			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

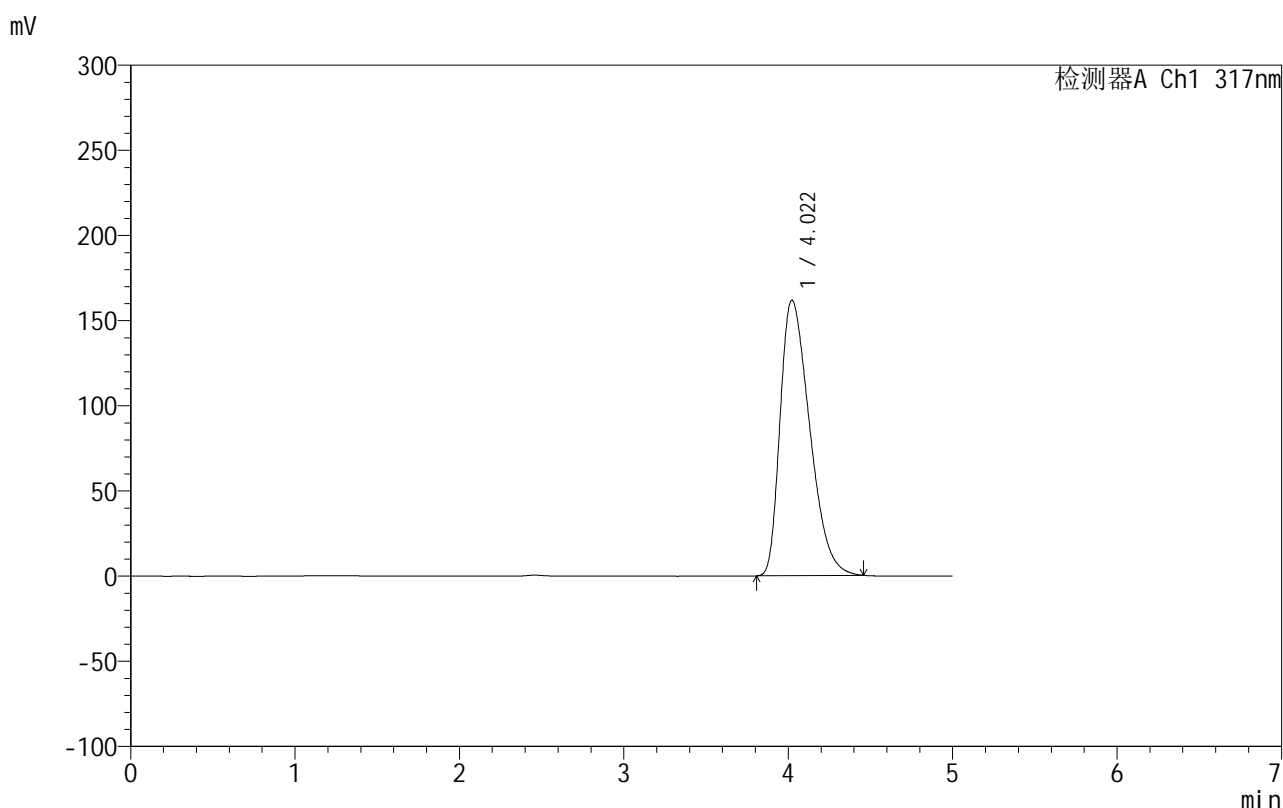
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

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 - 0-51/25-1475-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:14:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:39:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	2019169	100.000	161795	2372	1.424	--
总计		2019169	100.000	161795			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

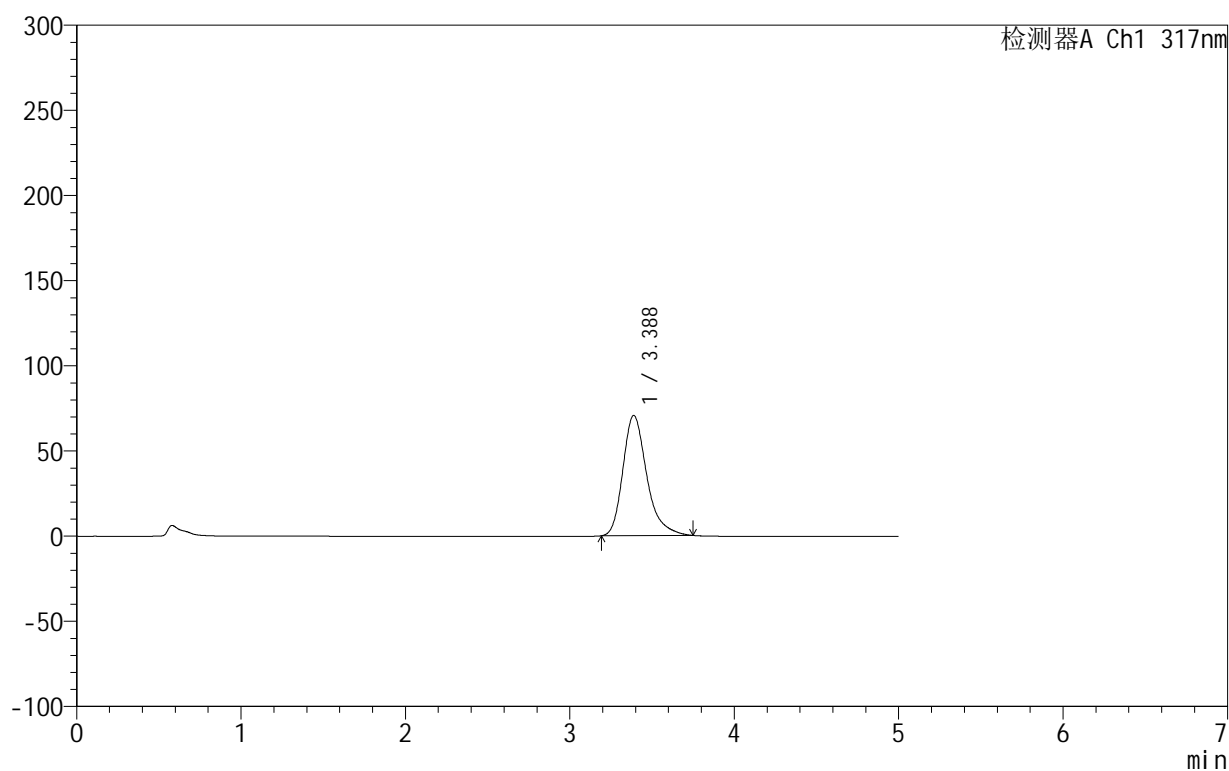
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-52/25-1476-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:40:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.388	714409	100.000	70686	2792	1.305	--
总计		714409	100.000	70686			

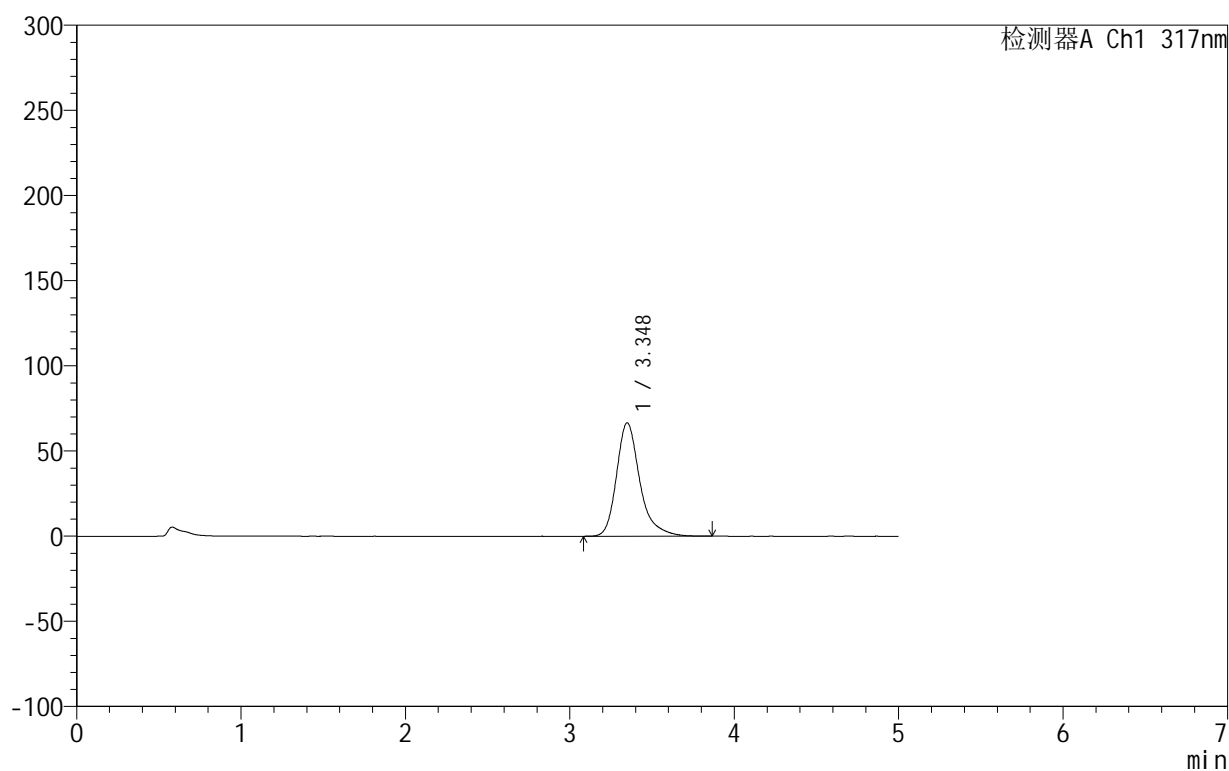
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1477-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:41:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	655203	100.000	66558	2959	1.301	--
总计		655203	100.000	66558			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

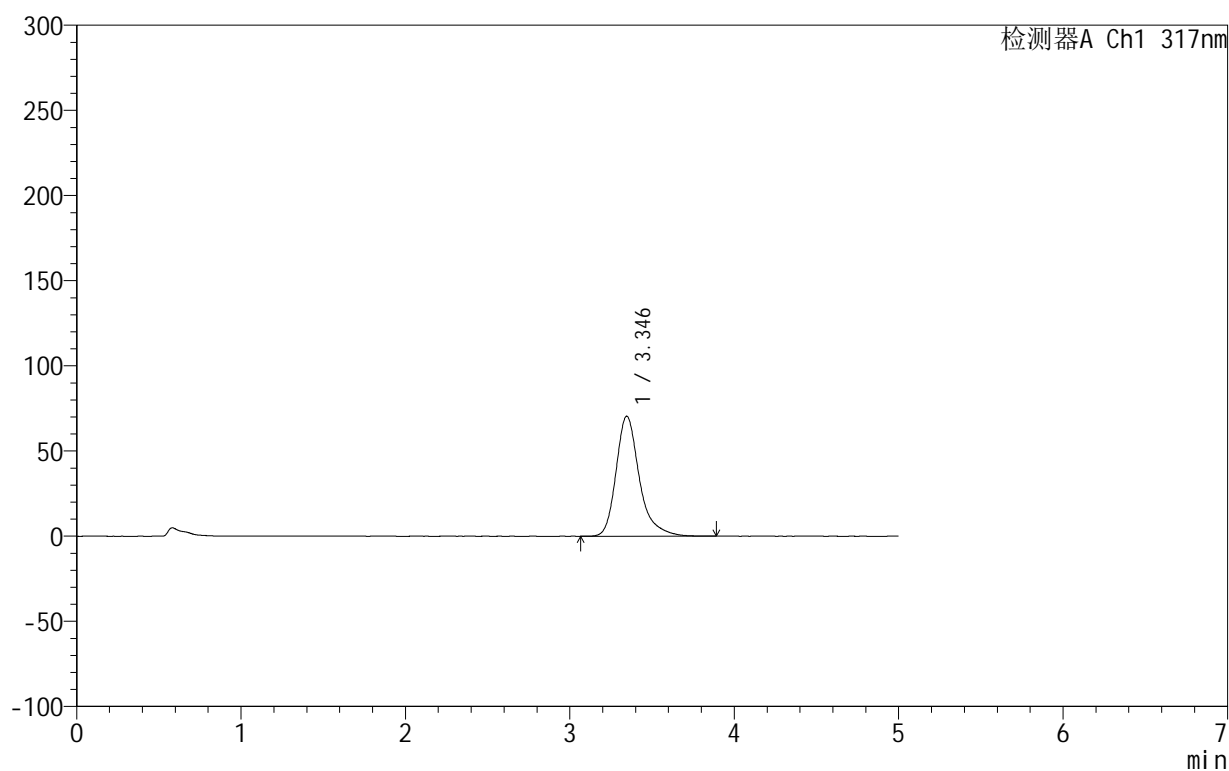
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-53/25-1478-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:30:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:41:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

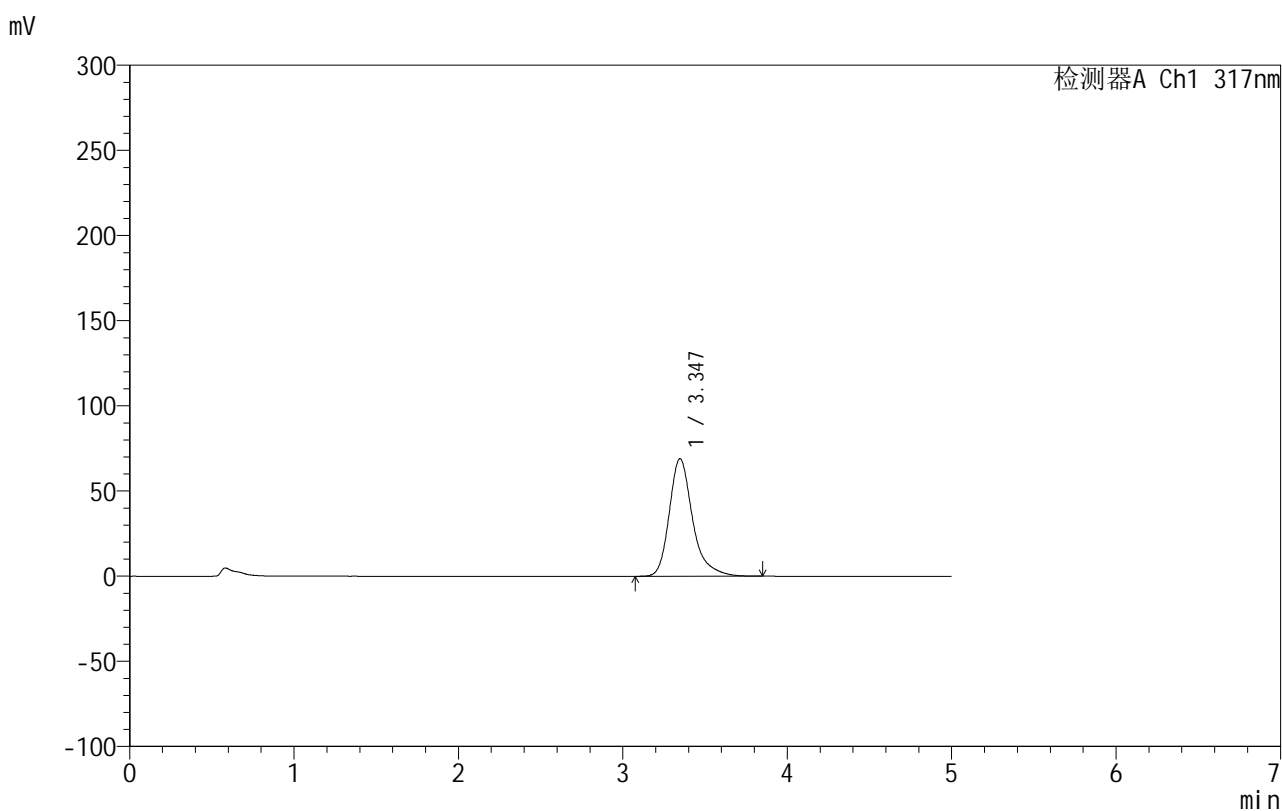
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	694167	100.000	70469	2954	1.304	--
总计		694167	100.000	70469			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1479-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:36:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:41:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

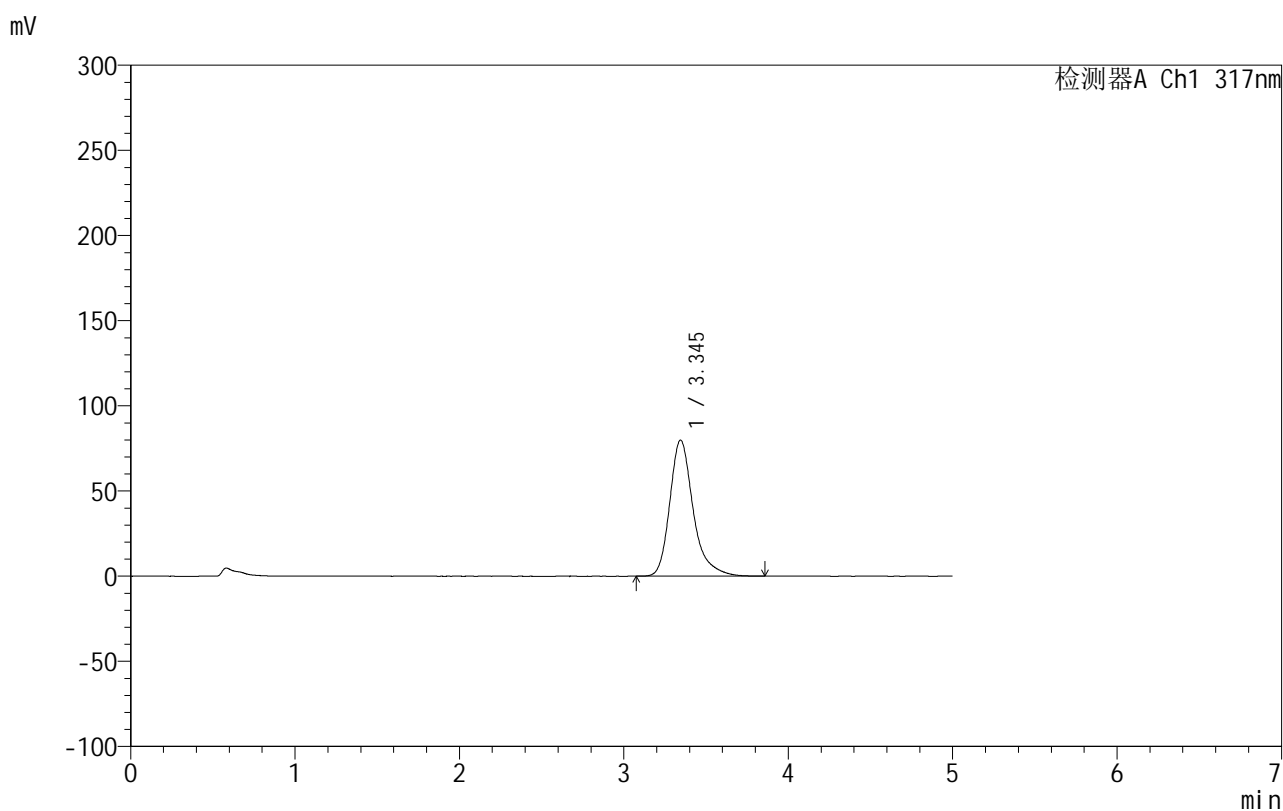
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	680555	100.000	69043	2949	1.303	--
总计		680555	100.000	69043			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1480-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:41:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:41:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.345	791884	100.000	79854	2908	1.302	--
总计		791884	100.000	79854			

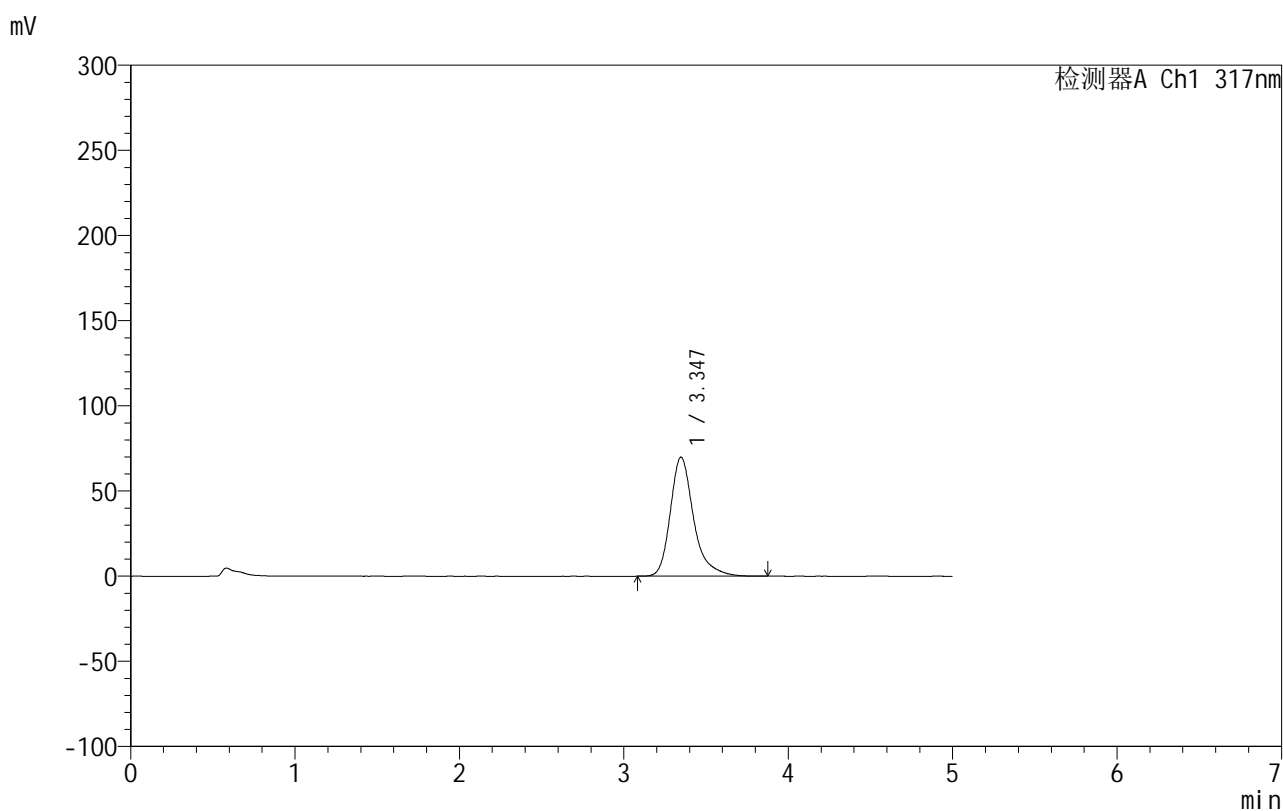
图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-53/25-1481-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:46:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:41:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	688824	100.000	69916	2954	1.309	--
总计		688824	100.000	69916			

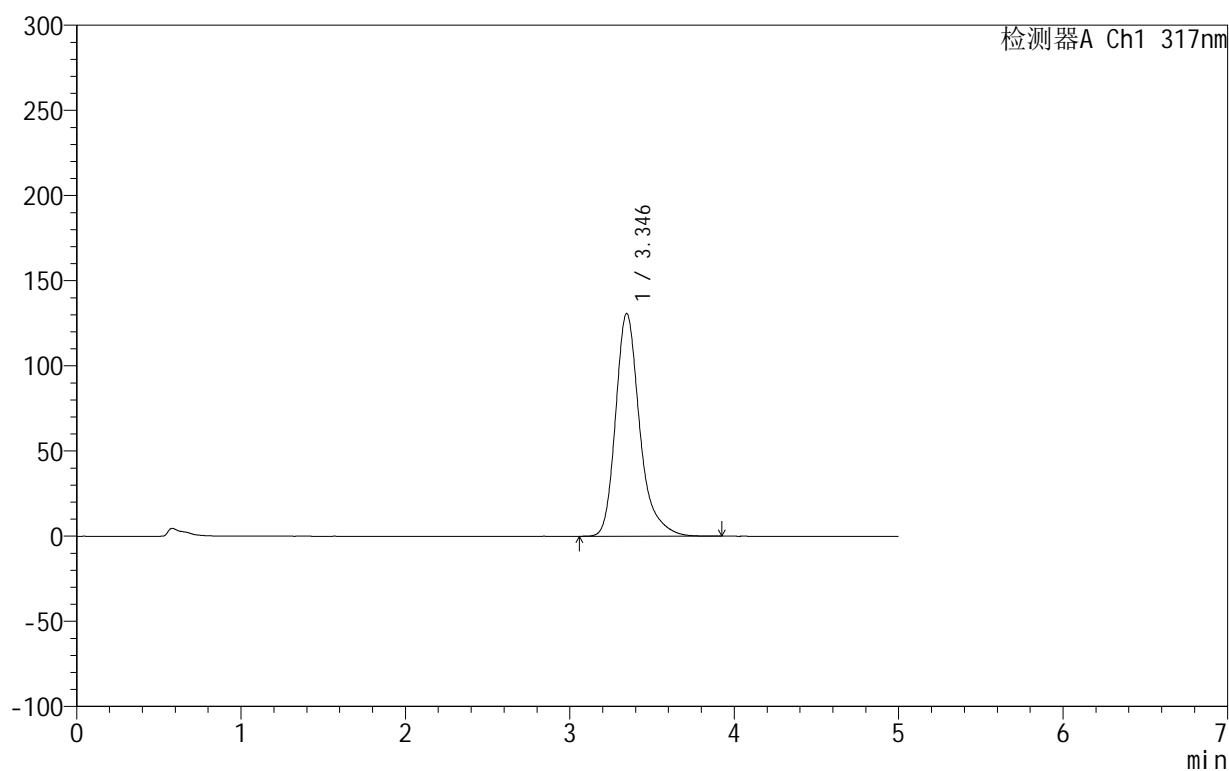
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1482-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:52:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:41:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	1331042	100.000	130820	2742	1.293	--
总计		1331042	100.000	130820			

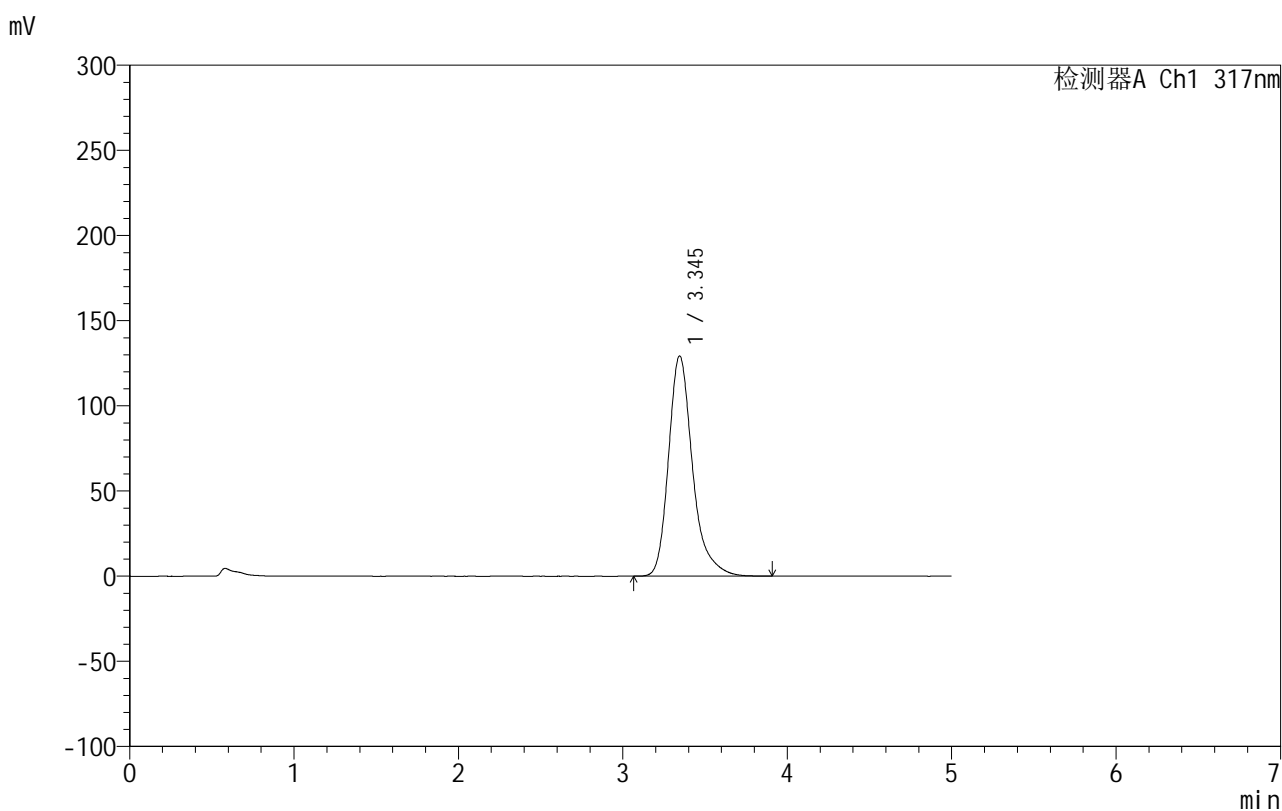
图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-53/25-1483-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:57:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:41:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

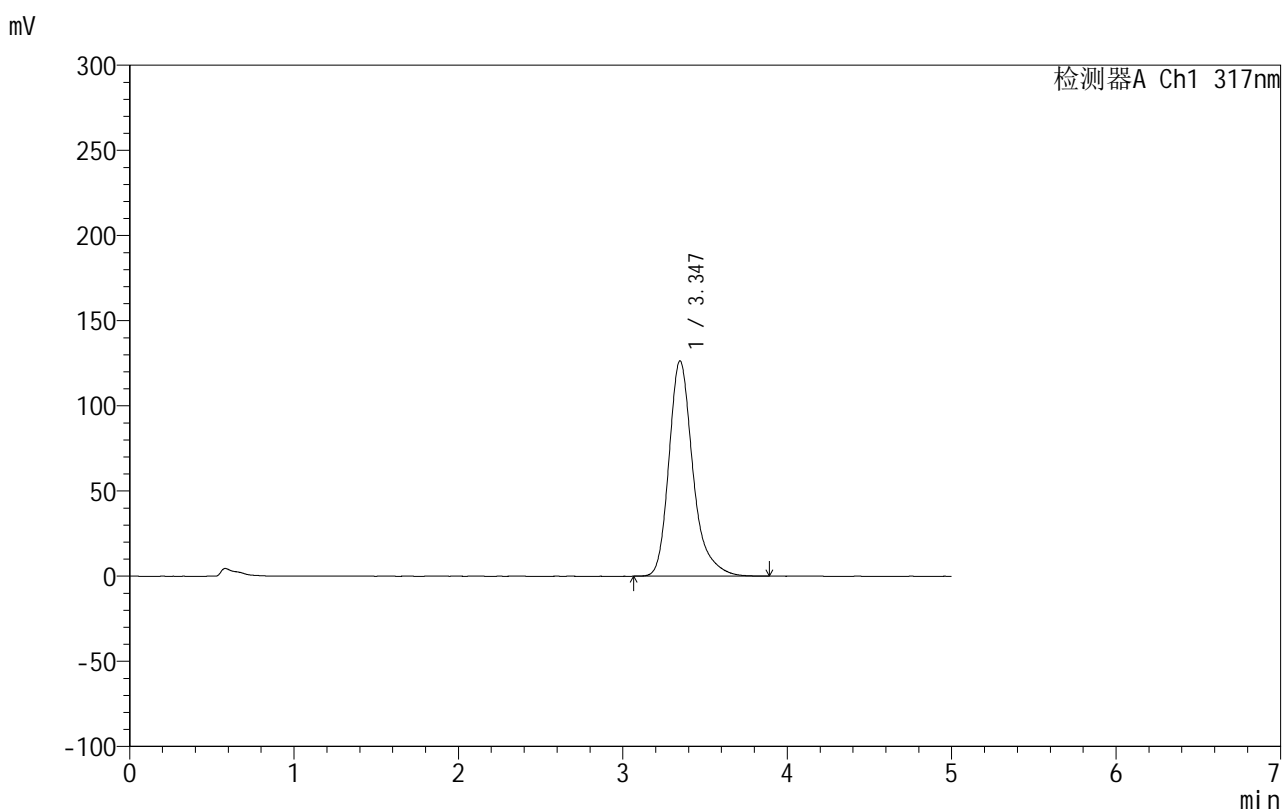
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.345	1313487	100.000	129332	2746	1.292	--
总计		1313487	100.000	129332			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1484-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:03:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:41:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	1282273	100.000	126477	2764	1.292	--
总计		1282273	100.000	126477			

图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

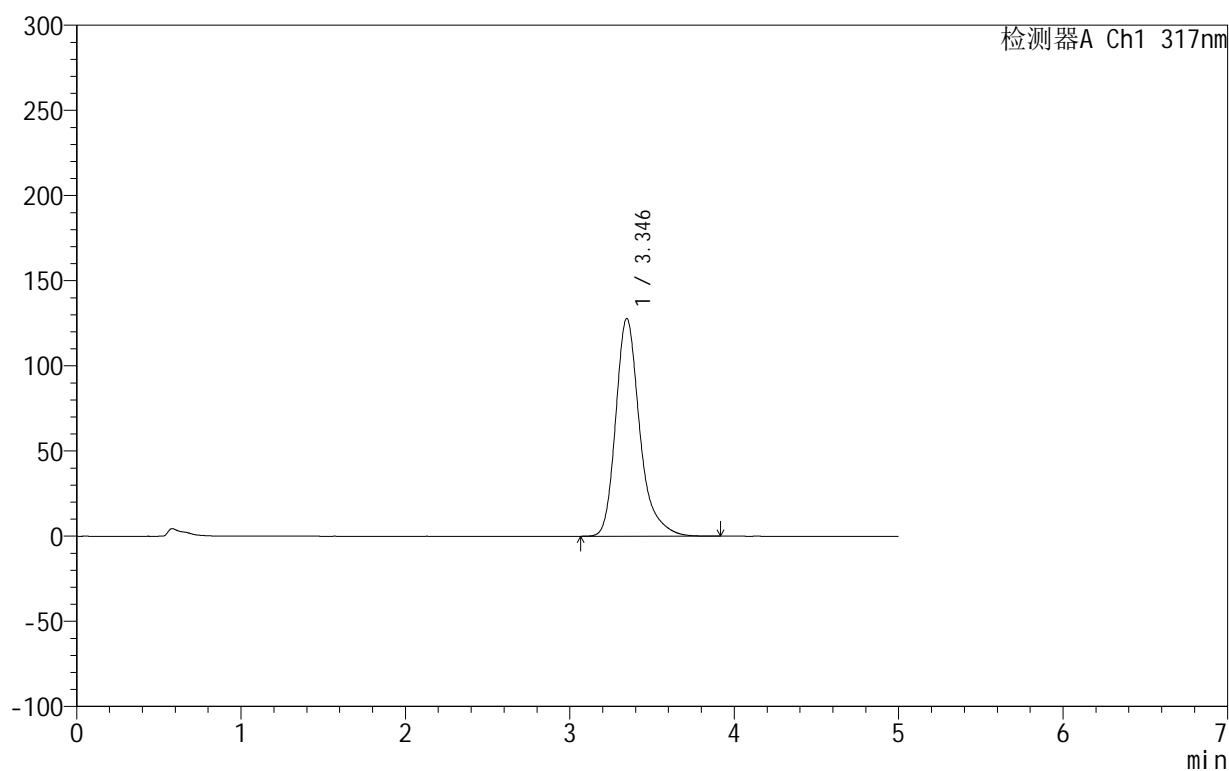
999非布司他片

<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 - 0-53/25-1485-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:08:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:41:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

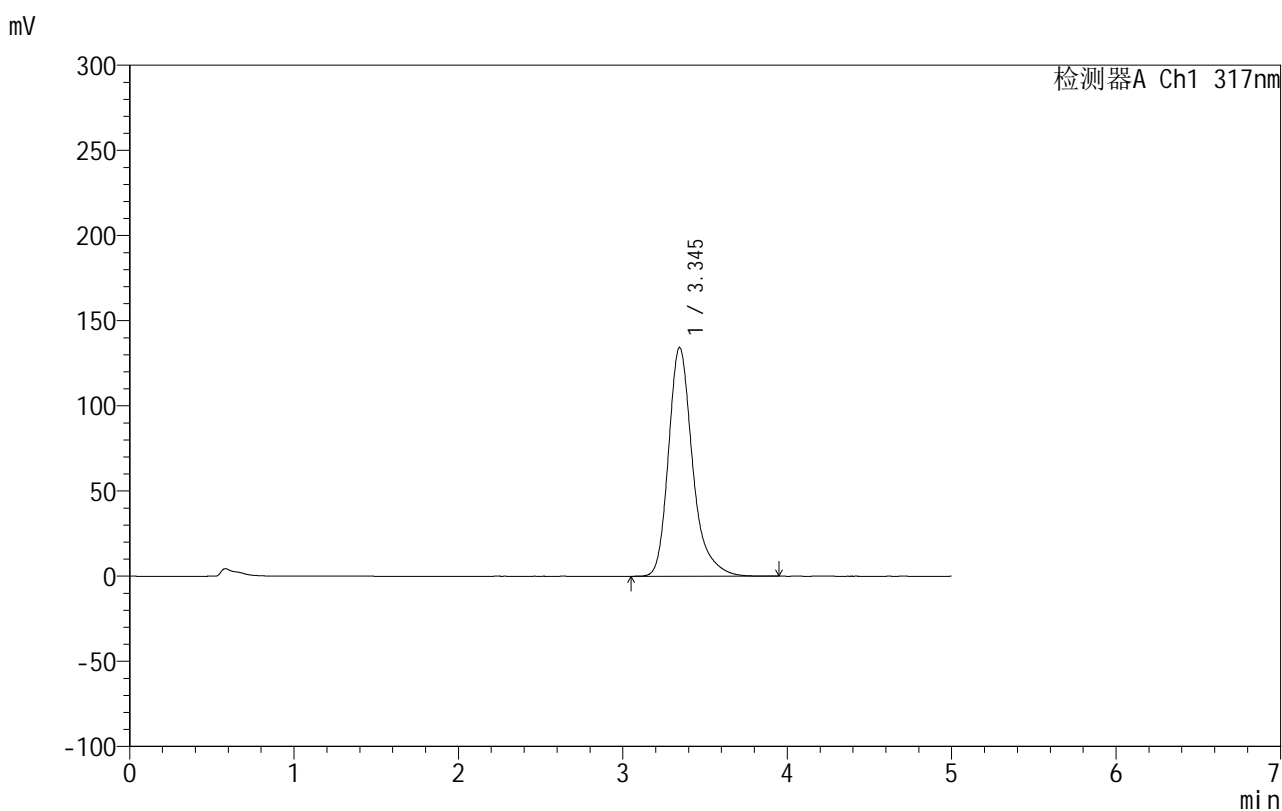
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	1298199	100.000	127865	2757	1.294	--
总计		1298199	100.000	127865			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1486-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:41:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

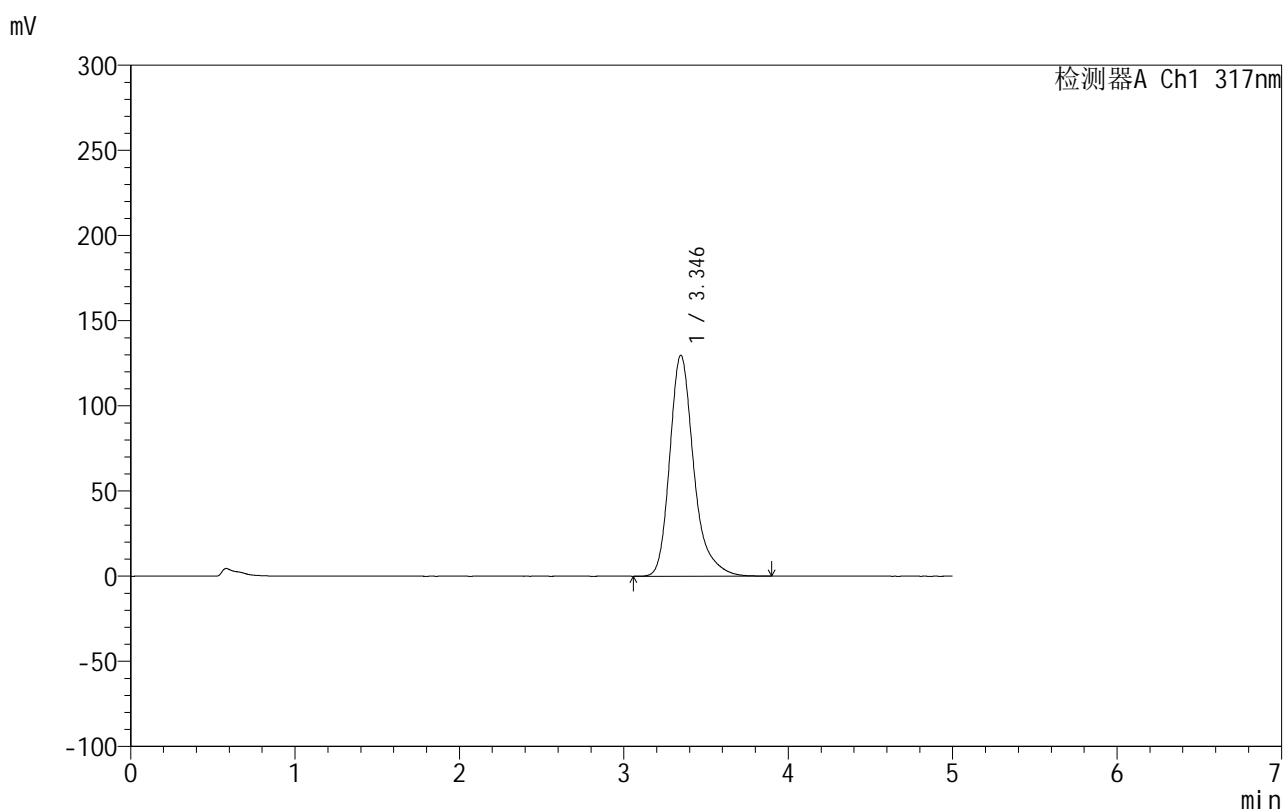
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.345	1368485	100.000	134270	2731	1.292	--
总计		1368485	100.000	134270			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1487-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:19:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:41:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	1318147	100.000	129743	2747	1.292	--
总计		1318147	100.000	129743			

图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

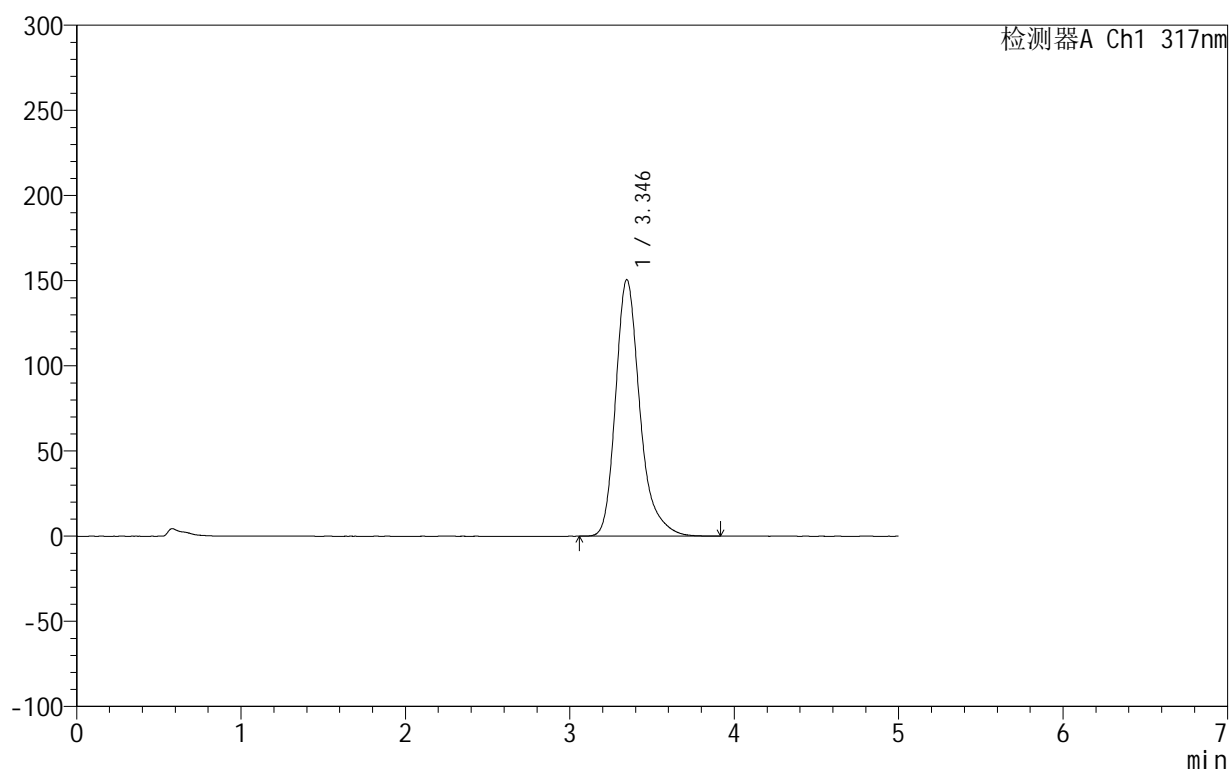
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-53/25-1488-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:24:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:41:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

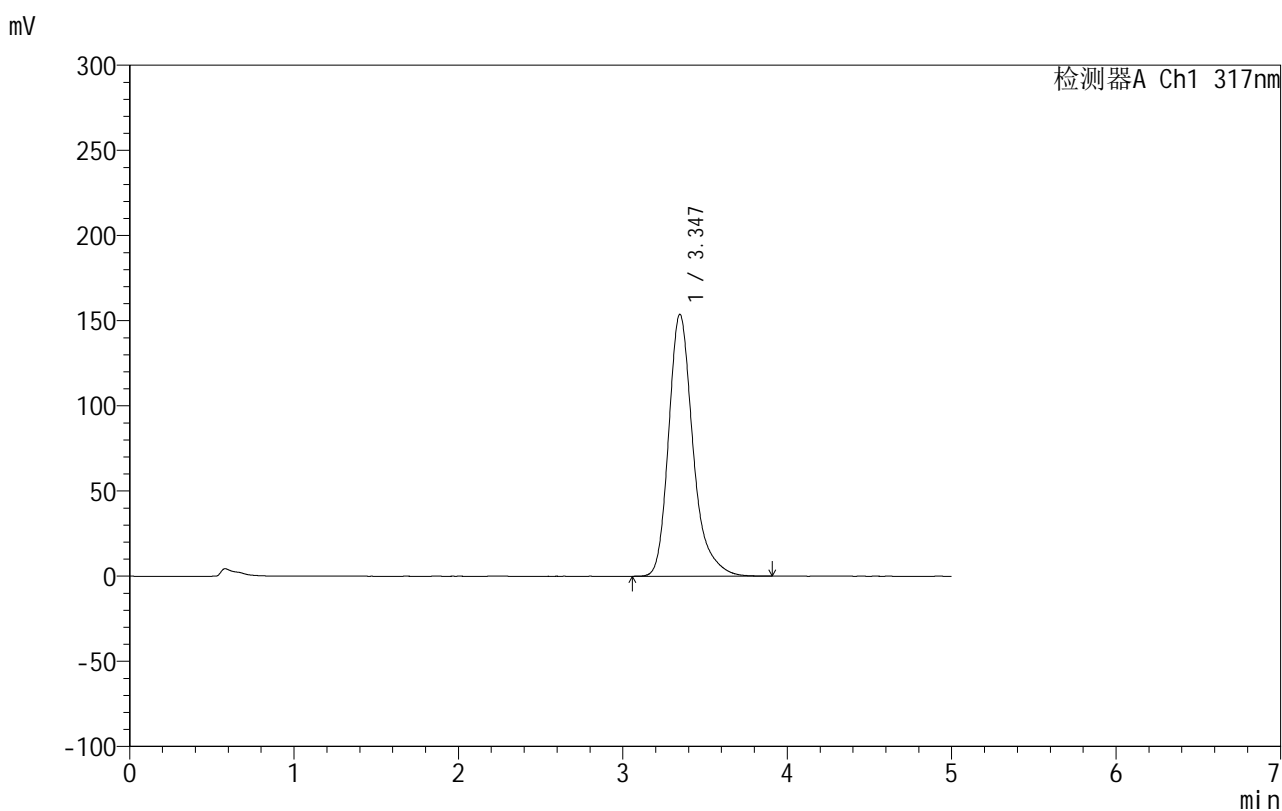
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	1547669	100.000	150651	2678	1.290	--
总计		1547669	100.000	150651			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1489-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:30:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:41:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	1583510	100.000	153813	2663	1.289	--
总计		1583510	100.000	153813			

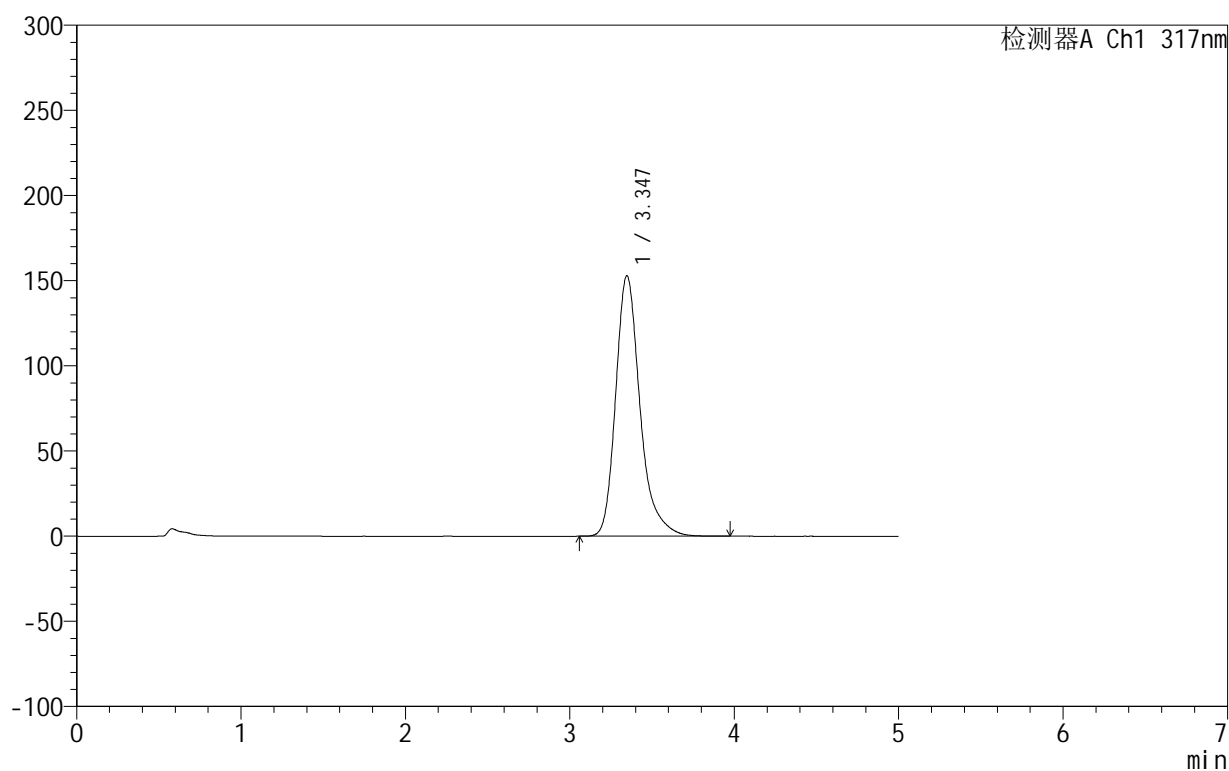
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1490-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	1575118	100.000	152968	2662	1.289	--
总计		1575118	100.000	152968			

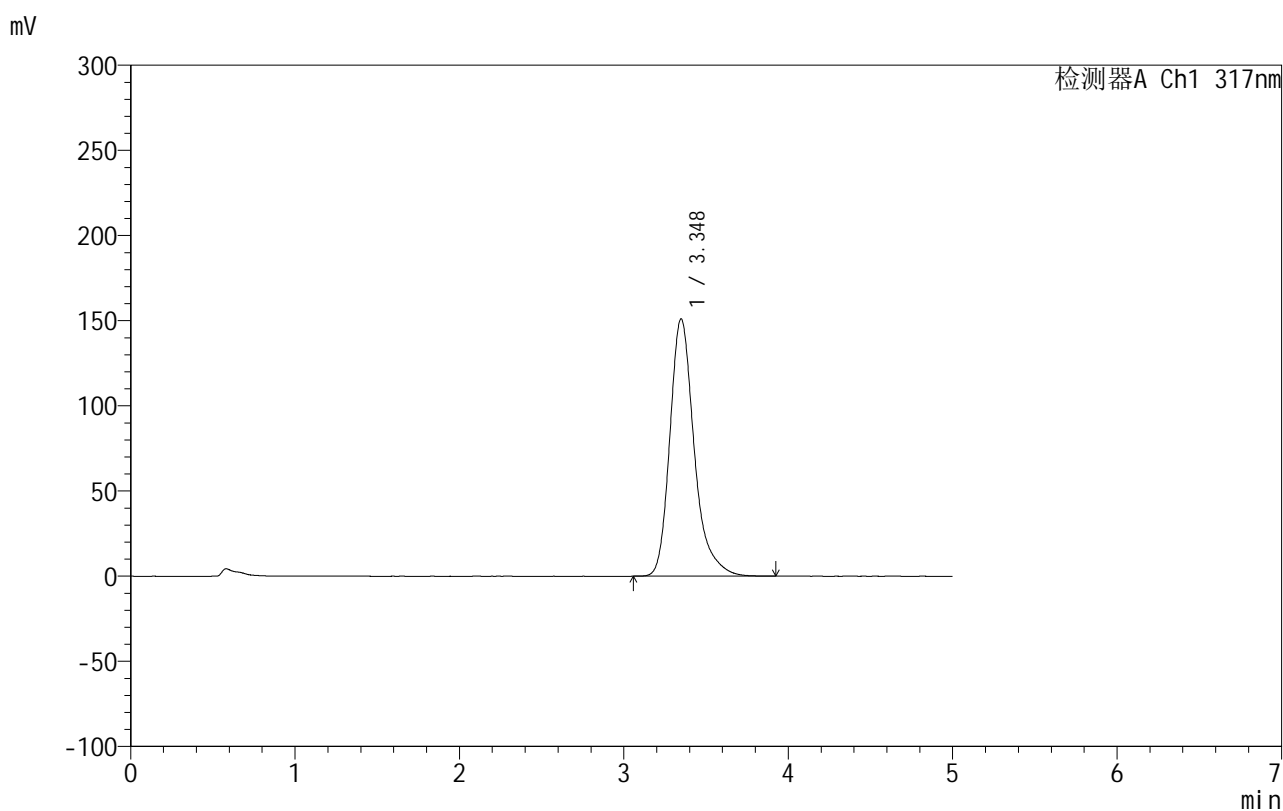
图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-53/25-1491-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:40:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:41:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	1556932	100.000	151112	2664	1.288	--
总计		1556932	100.000	151112			

图190 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

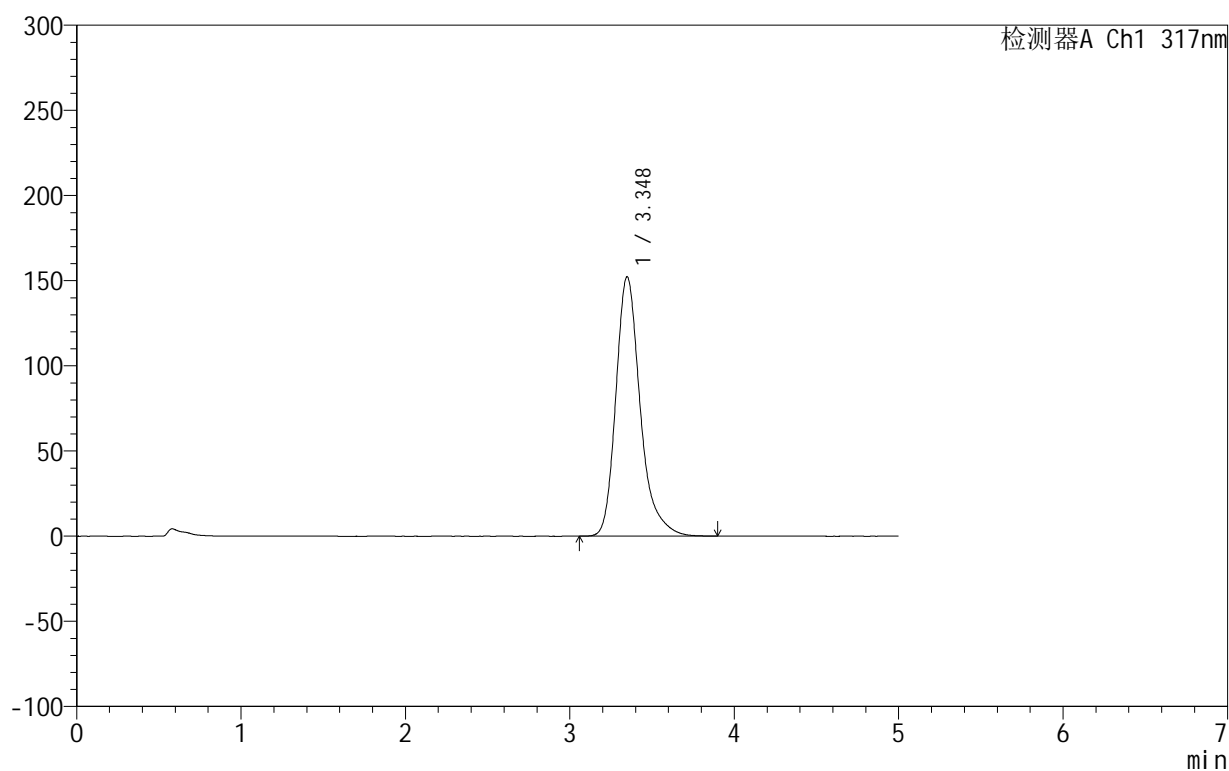
999非布司他片

<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 - 0-53/25-1492-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:46:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:41:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	1570096	100.000	152291	2659	1.285	--
总计		1570096	100.000	152291			

图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

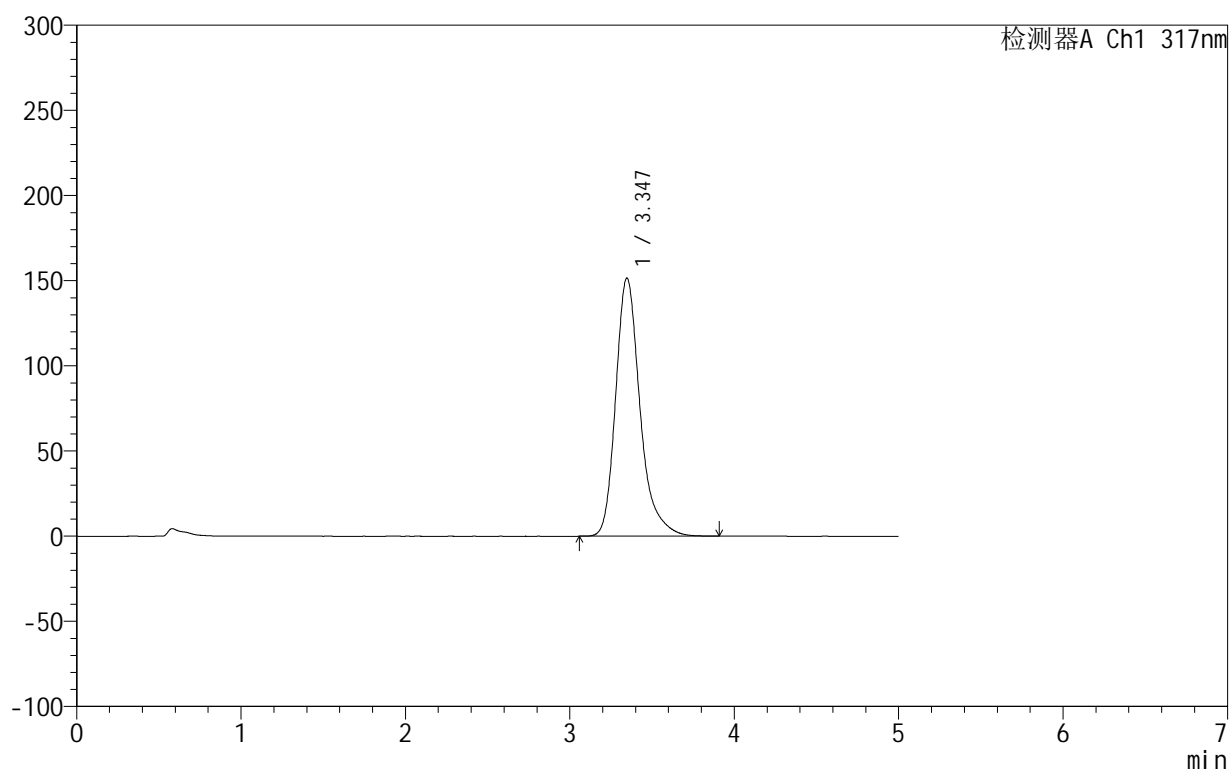
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-53/25-1493-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:51:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	1560799	100.000	151582	2660	1.286	--
总计		1560799	100.000	151582			

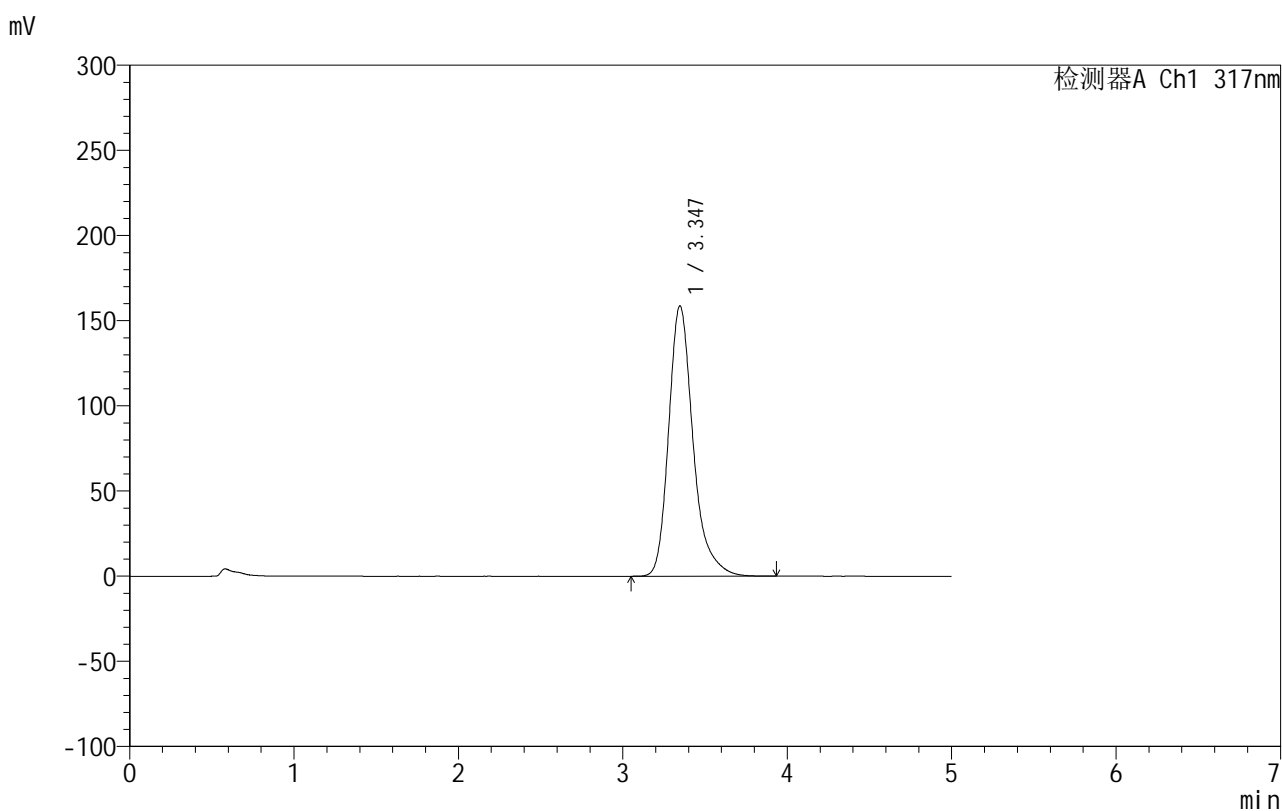
图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-53/25-1494-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:56:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	1640293	100.000	158760	2641	1.284	--
总计		1640293	100.000	158760			

图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

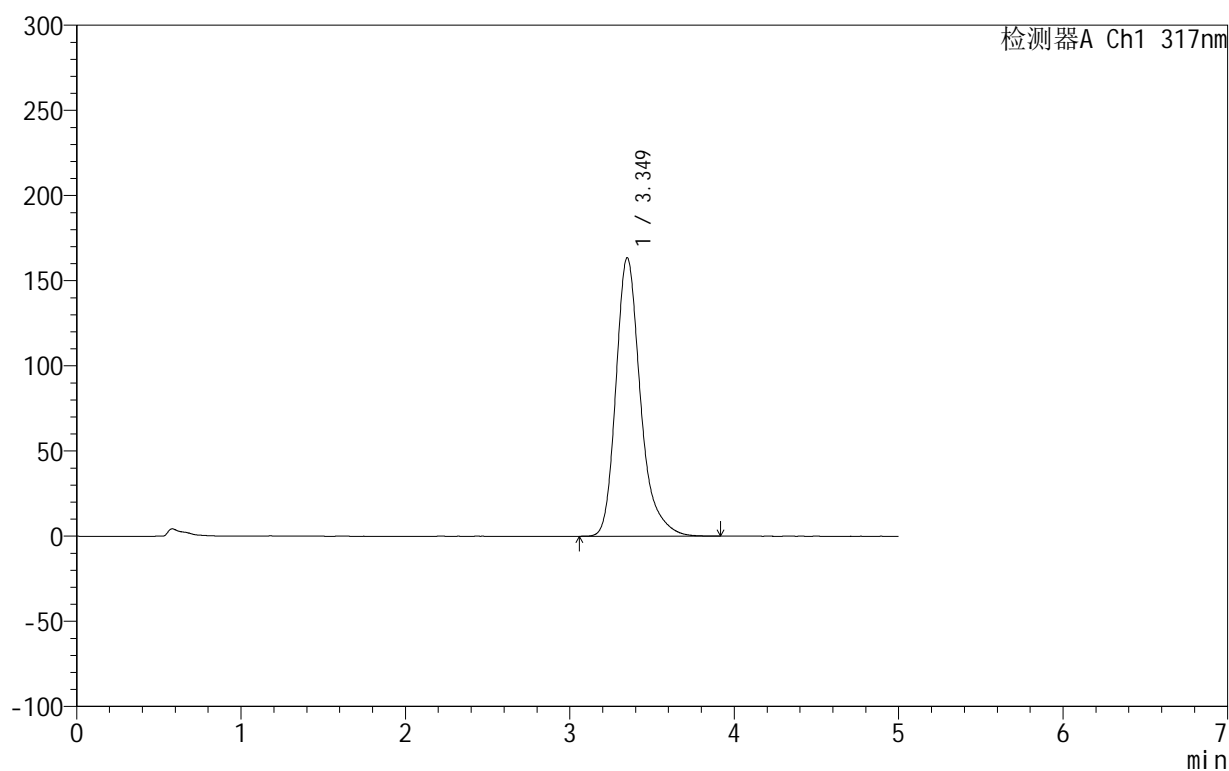
999非布司他片

<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 - 0-53/25-1495-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:02:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	1695942	100.000	163503	2624	1.284	--
总计		1695942	100.000	163503			

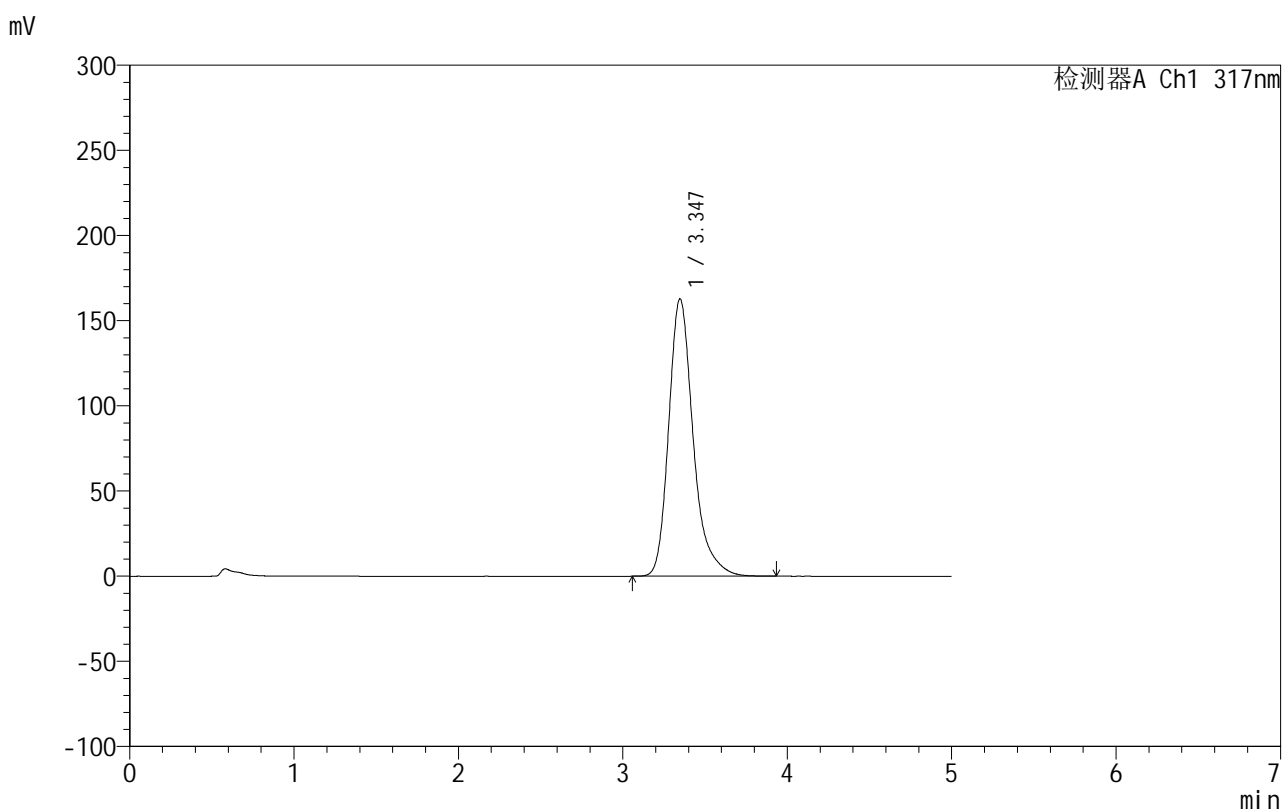
图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-53/25-1496-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:07:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	1686933	100.000	162857	2629	1.284	--
总计		1686933	100.000	162857			

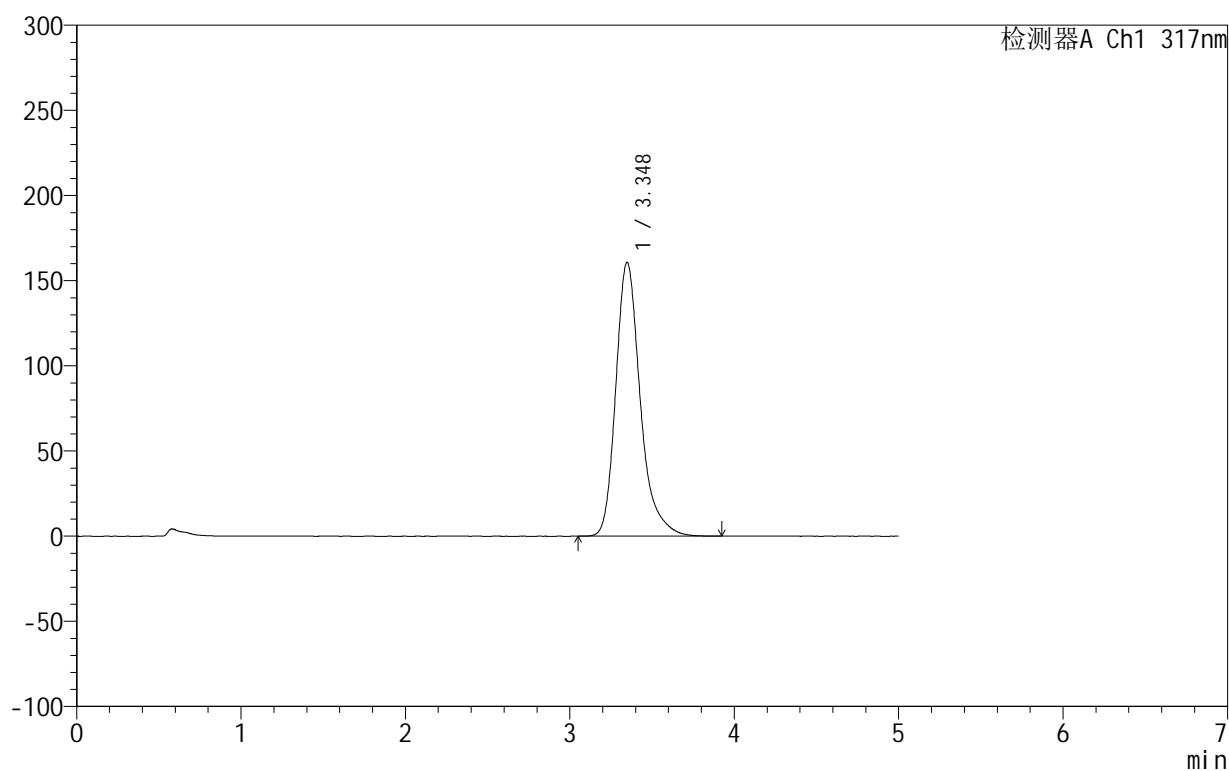
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1497-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:13:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	1665552	100.000	160754	2628	1.286	--
总计		1665552	100.000	160754			

图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

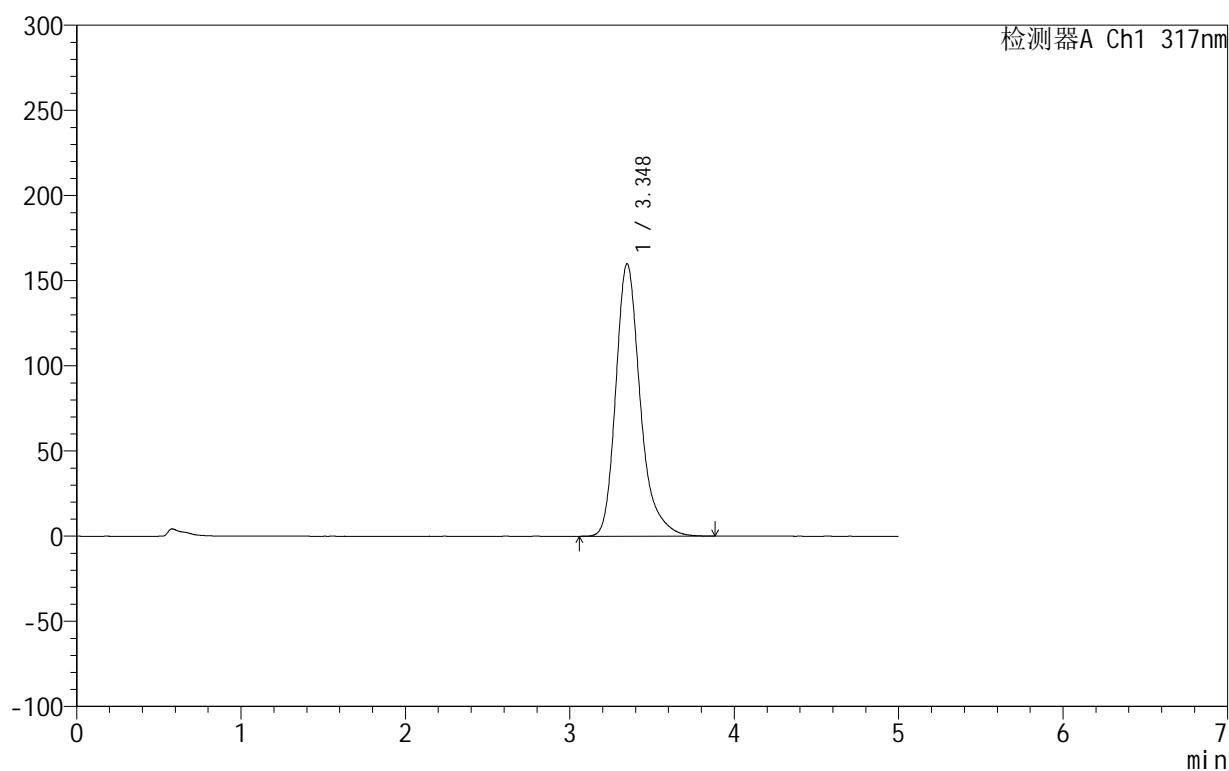
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-53/25-1498-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	1654163	100.000	159984	2638	1.285	--
总计		1654163	100.000	159984			

图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

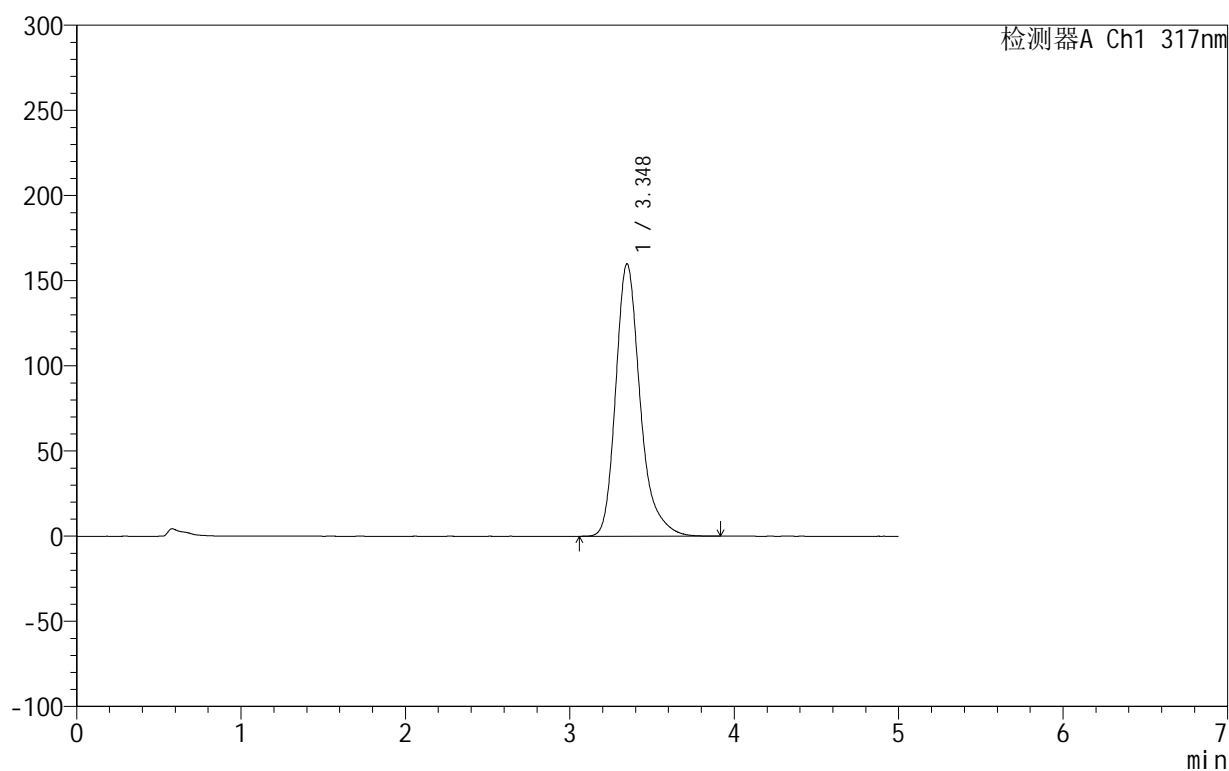
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-53/25-1499-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:23:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	1654340	100.000	159965	2638	1.286	--
总计		1654340	100.000	159965			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

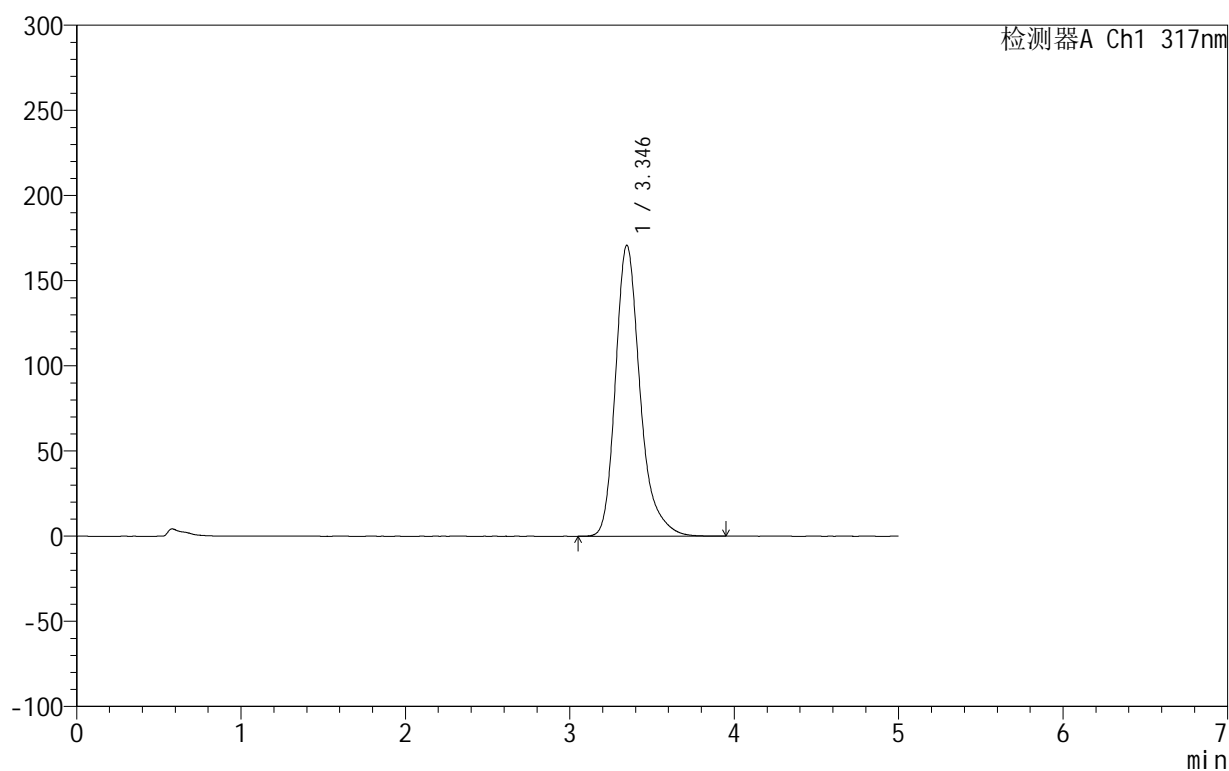
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-53/25-1500-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	1777806	100.000	170906	2603	1.285	--
总计		1777806	100.000	170906			

图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

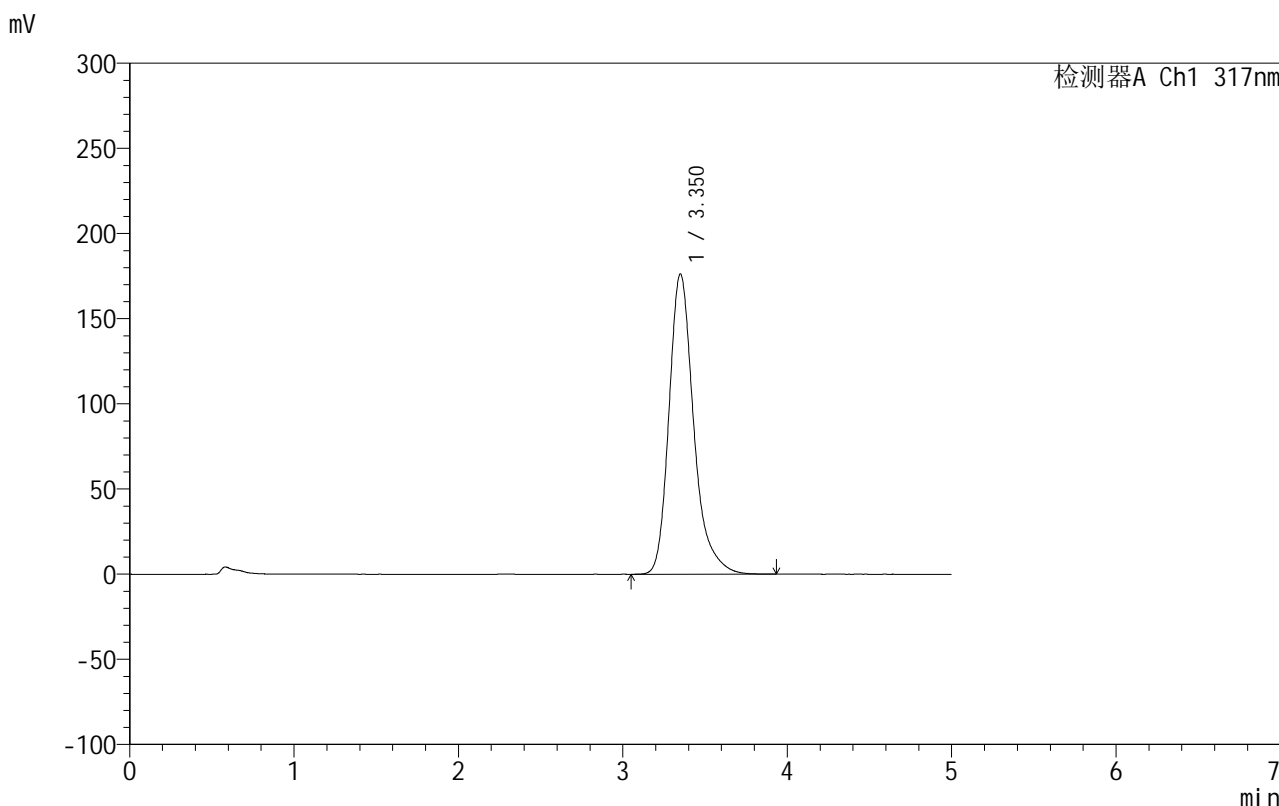


999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-53/25-1501-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.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 05:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	1840196	100.000	176117	2584	1.282	--
总计		1840196	100.000	176117			

图200 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

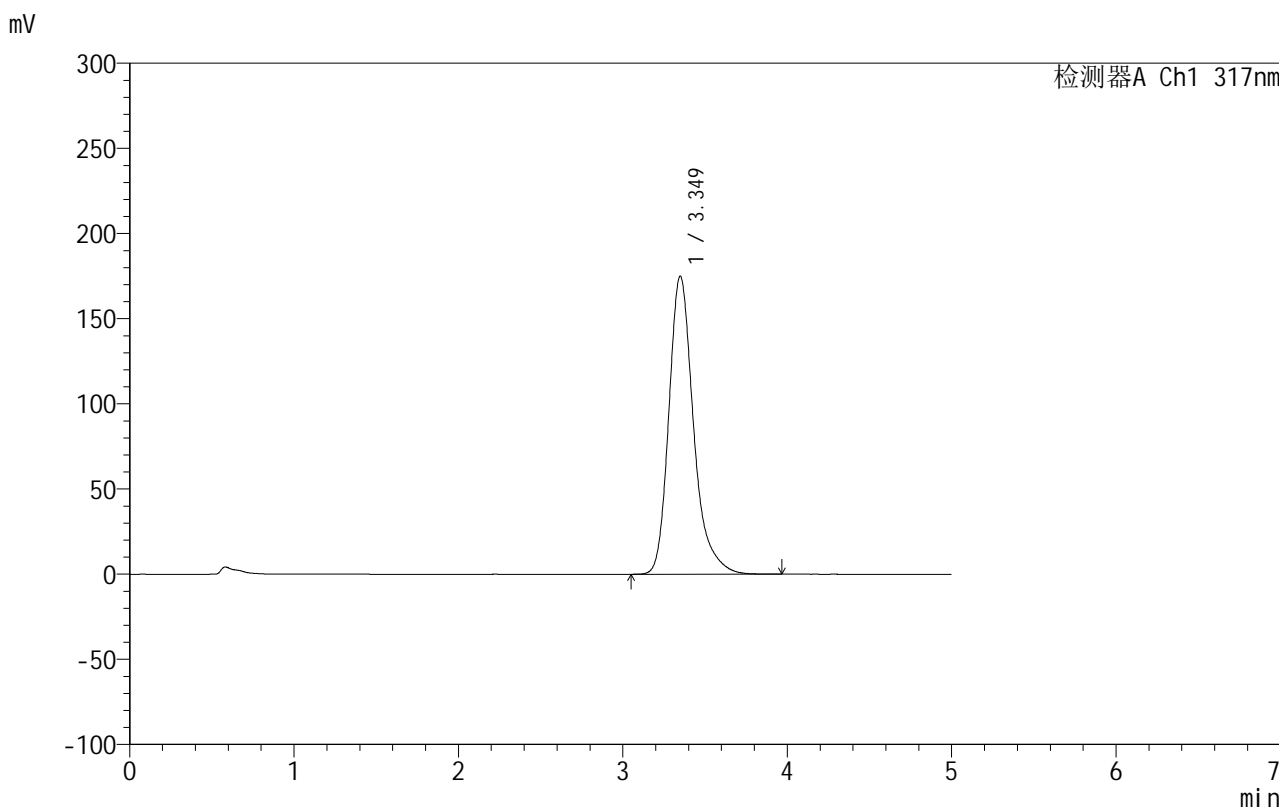


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1502-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:40:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	1826291	100.000	174973	2587	1.283	--
总计		1826291	100.000	174973			

图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

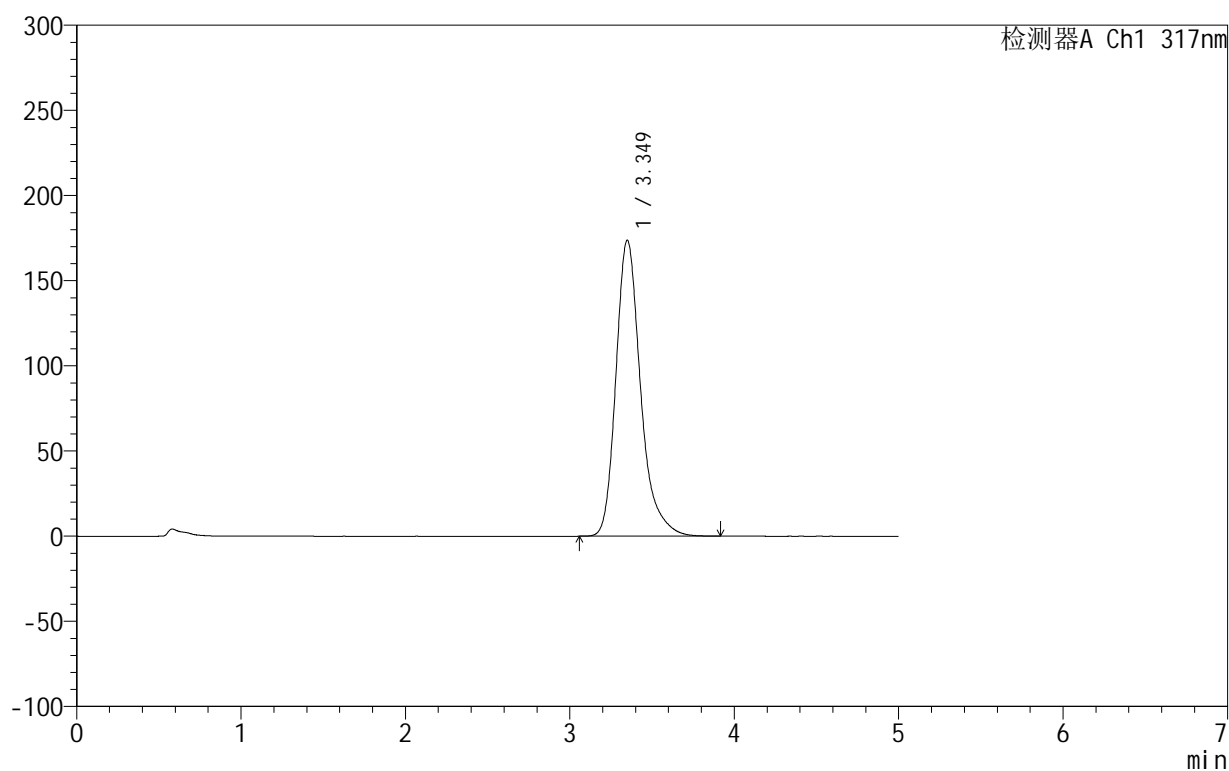
999非布司他片

<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 - 0-53/25-1503-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:45:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	1813036	100.000	173727	2587	1.284	--
总计		1813036	100.000	173727			

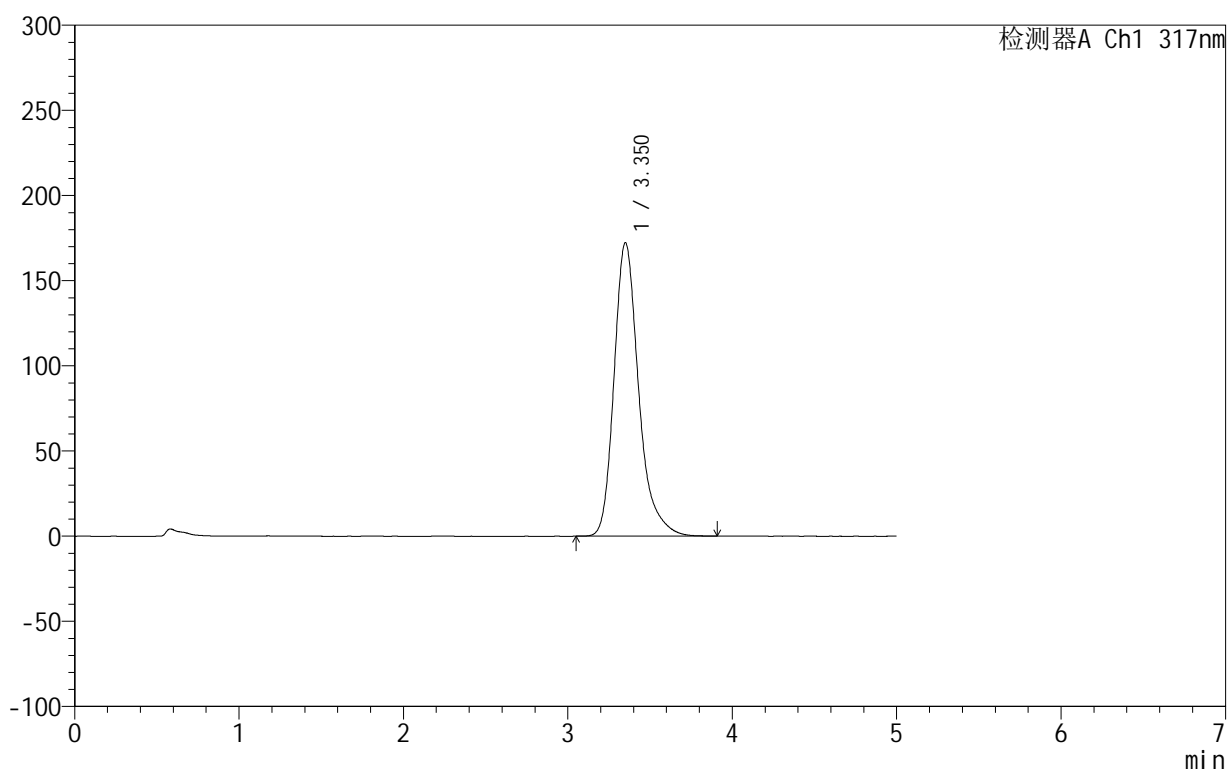
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1504-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:50:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	1793357	100.000	172135	2599	1.283	--
总计		1793357	100.000	172135			

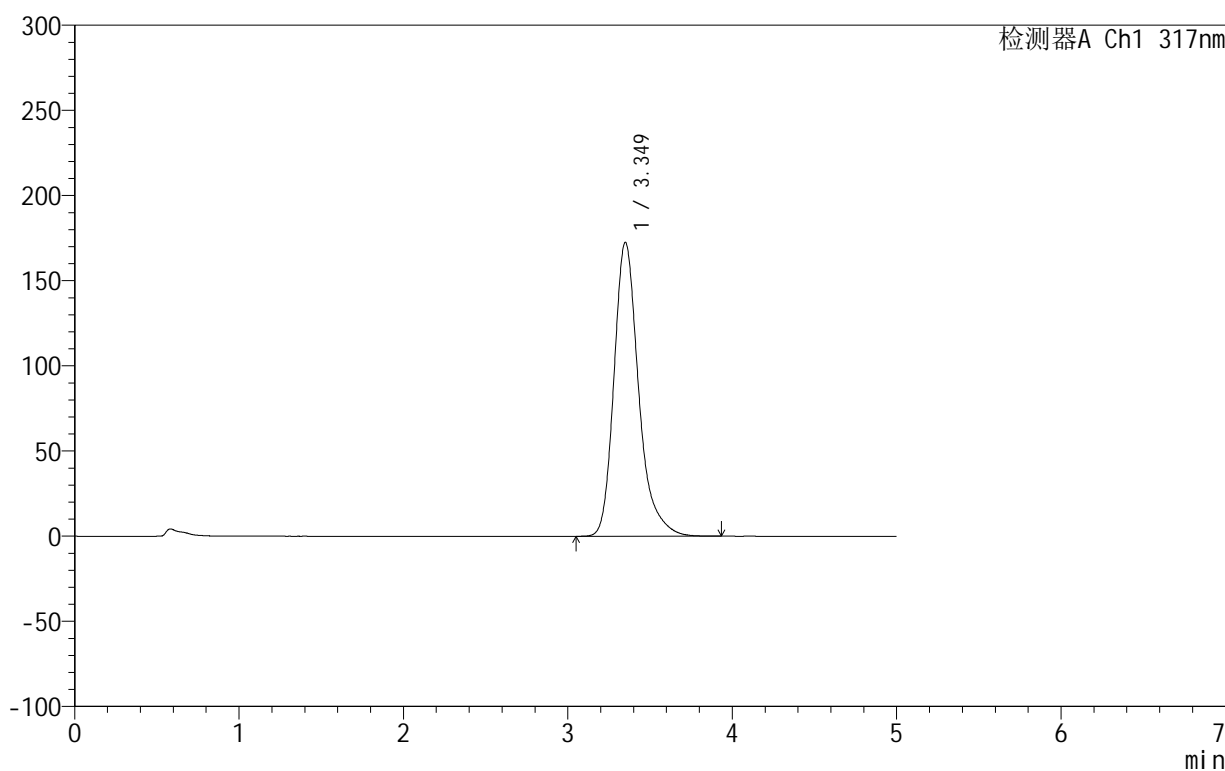
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1505-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:56:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	1799733	100.000	172451	2589	1.284	--
总计		1799733	100.000	172451			

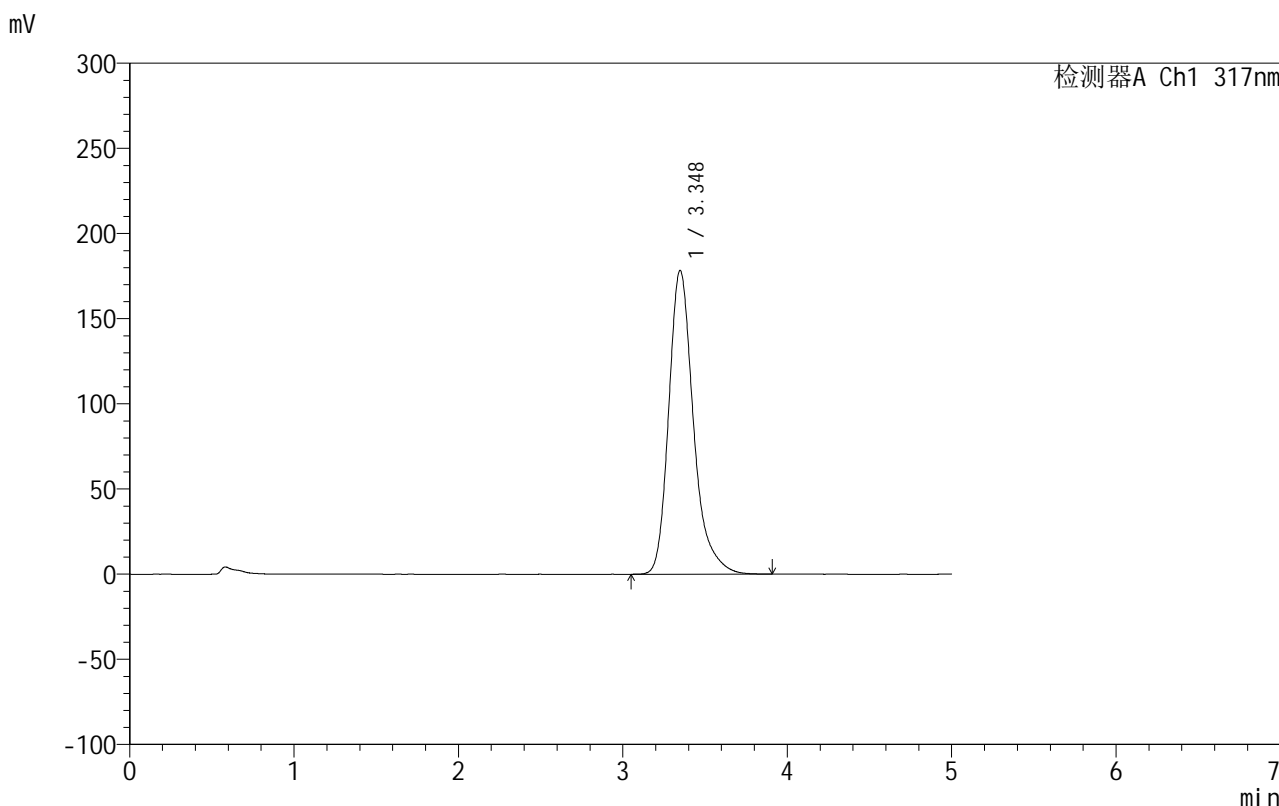


999非布司他片

<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 - 0-53/25-1506-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:01:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	1863701	100.000	178383	2577	1.283	--
总计		1863701	100.000	178383			

图205 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

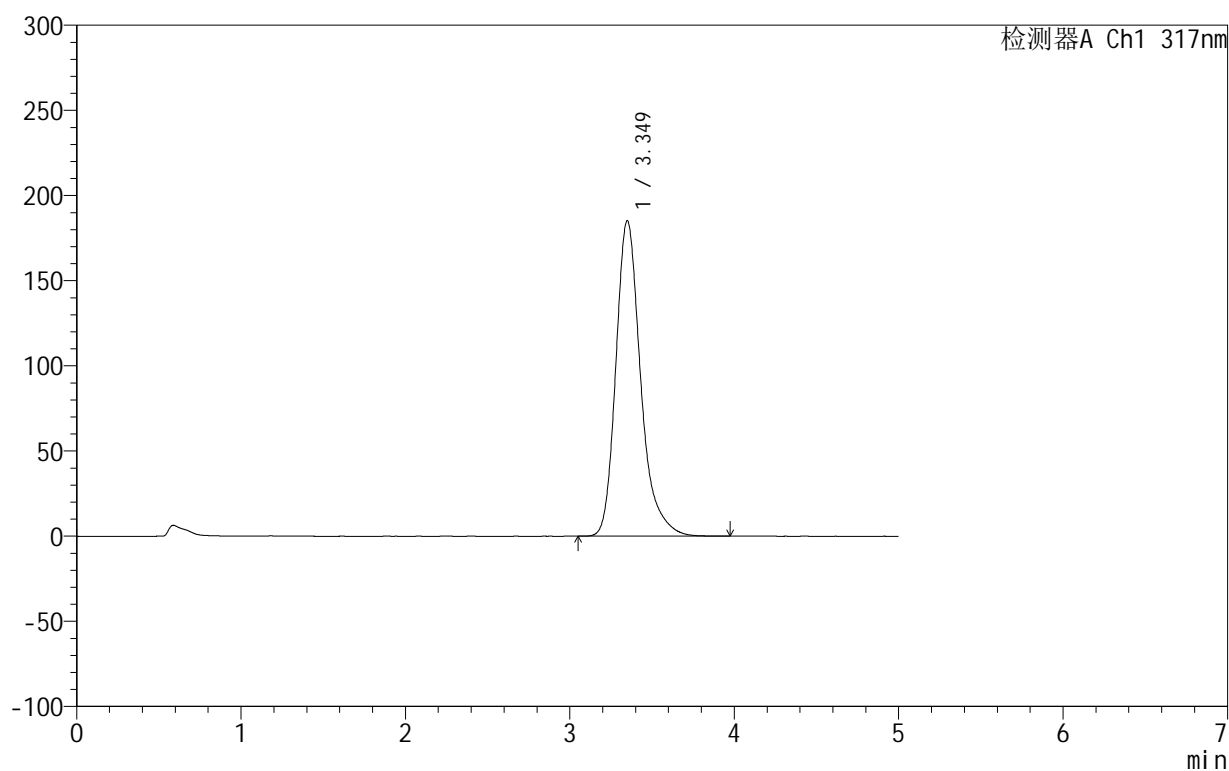
999非布司他片

<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 - 0-53/25-1507-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:07:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	1942540	100.000	185138	2557	1.281	--
总计		1942540	100.000	185138			

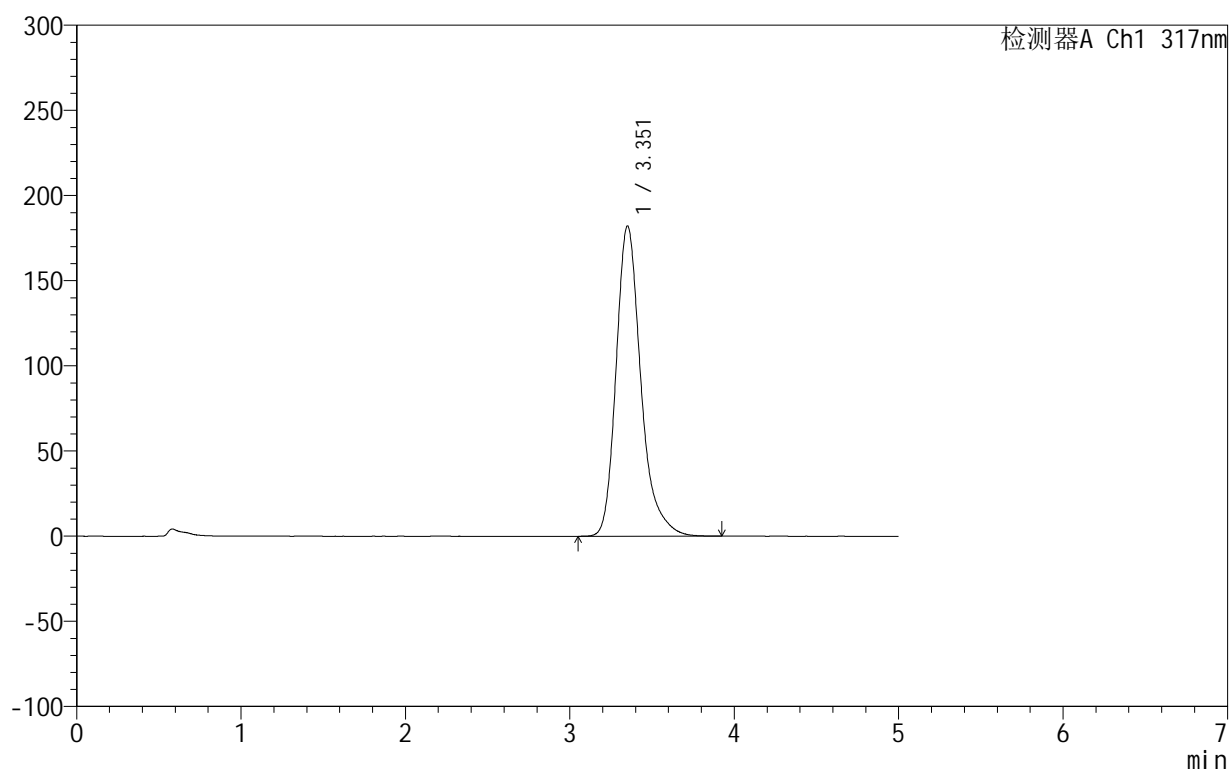
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1508-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:12:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	1908898	100.000	181885	2563	1.282	--
总计		1908898	100.000	181885			

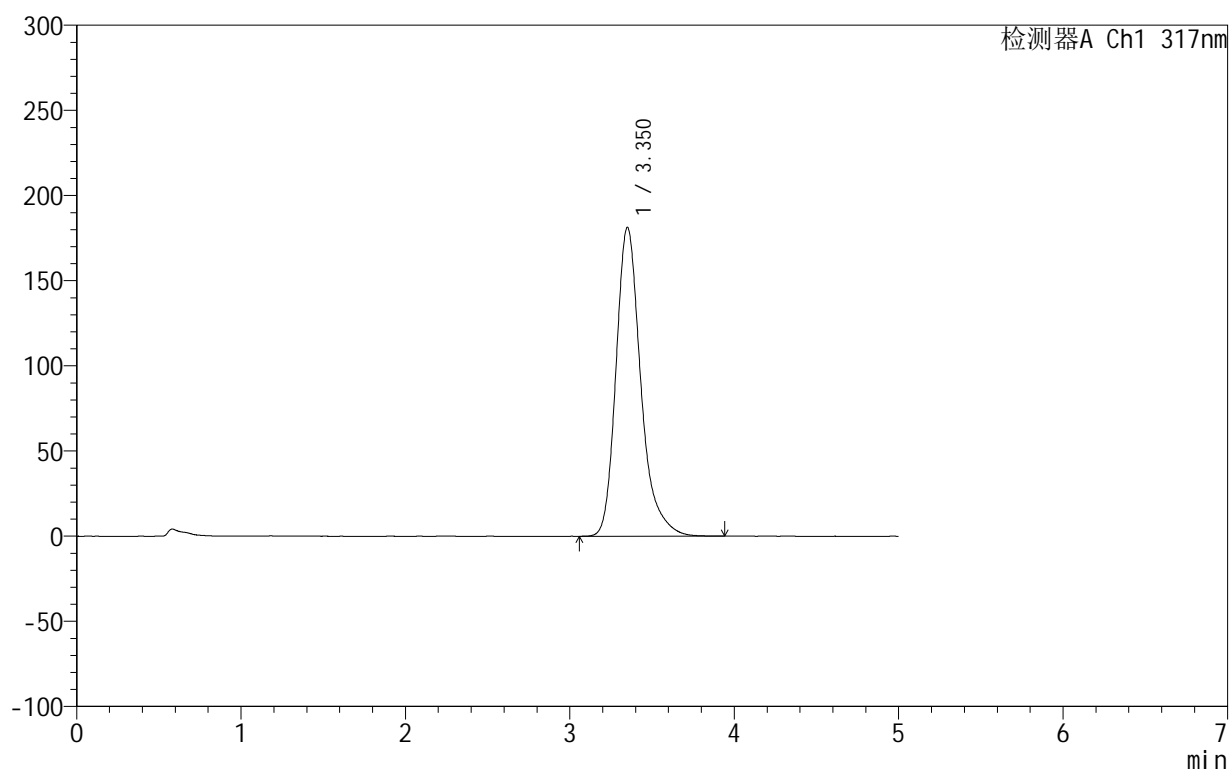
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1509-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	1901040	100.000	181146	2562	1.283	--
总计		1901040	100.000	181146			

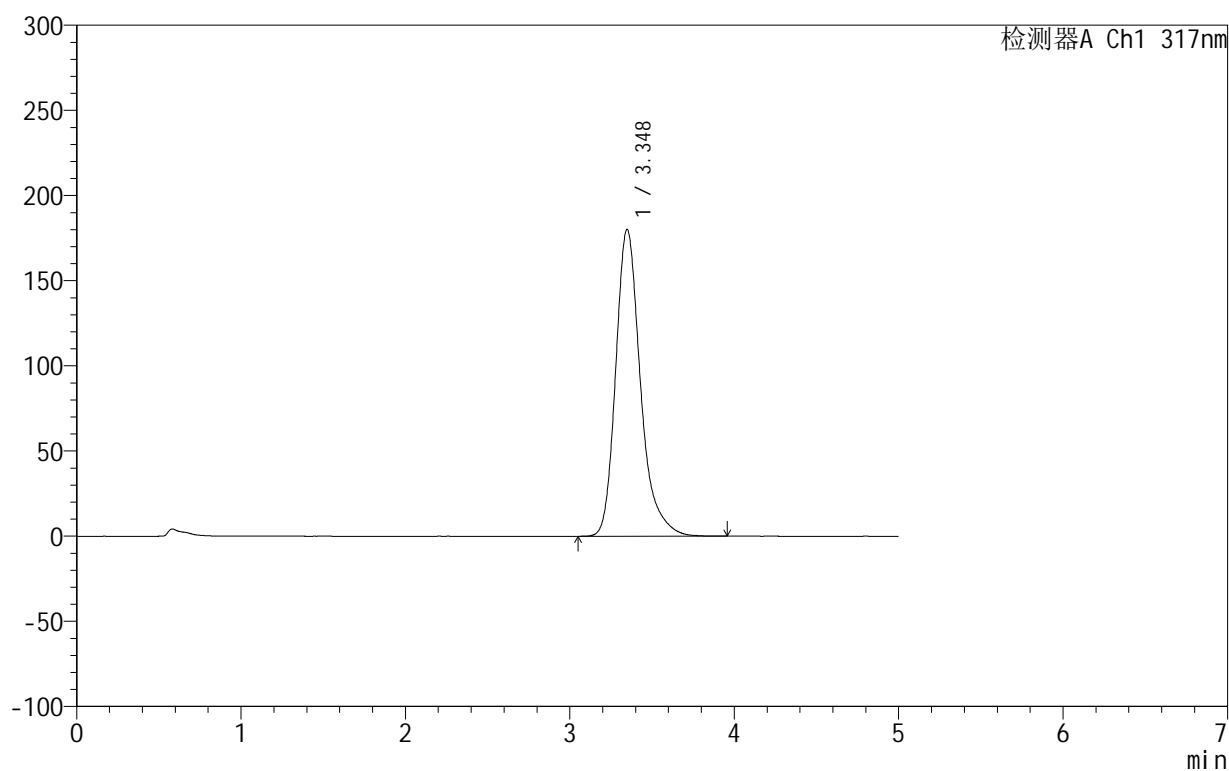
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1510-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:23:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	1885780	100.000	180170	2568	1.283	--
总计		1885780	100.000	180170			

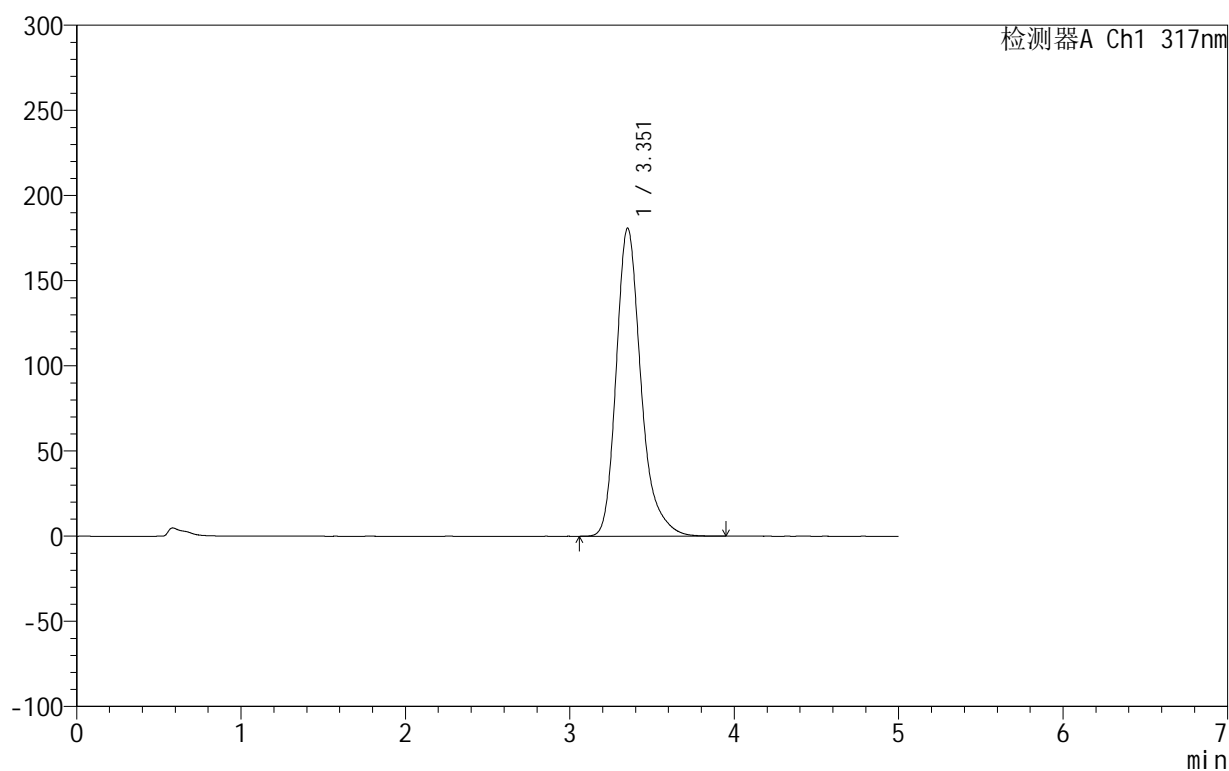
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1511-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	1894750	100.000	180685	2570	1.283	--
总计		1894750	100.000	180685			

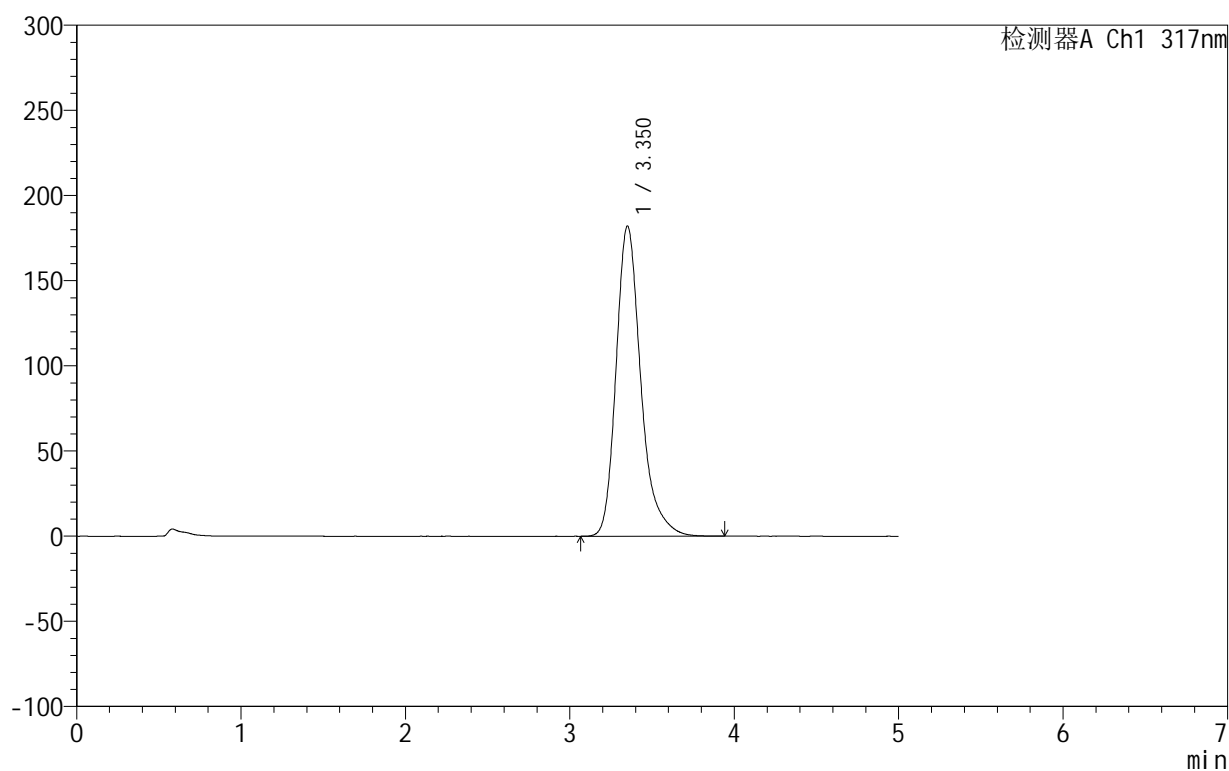
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1512-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:34:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	1906877	100.000	181836	2566	1.282	--
总计		1906877	100.000	181836			

图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

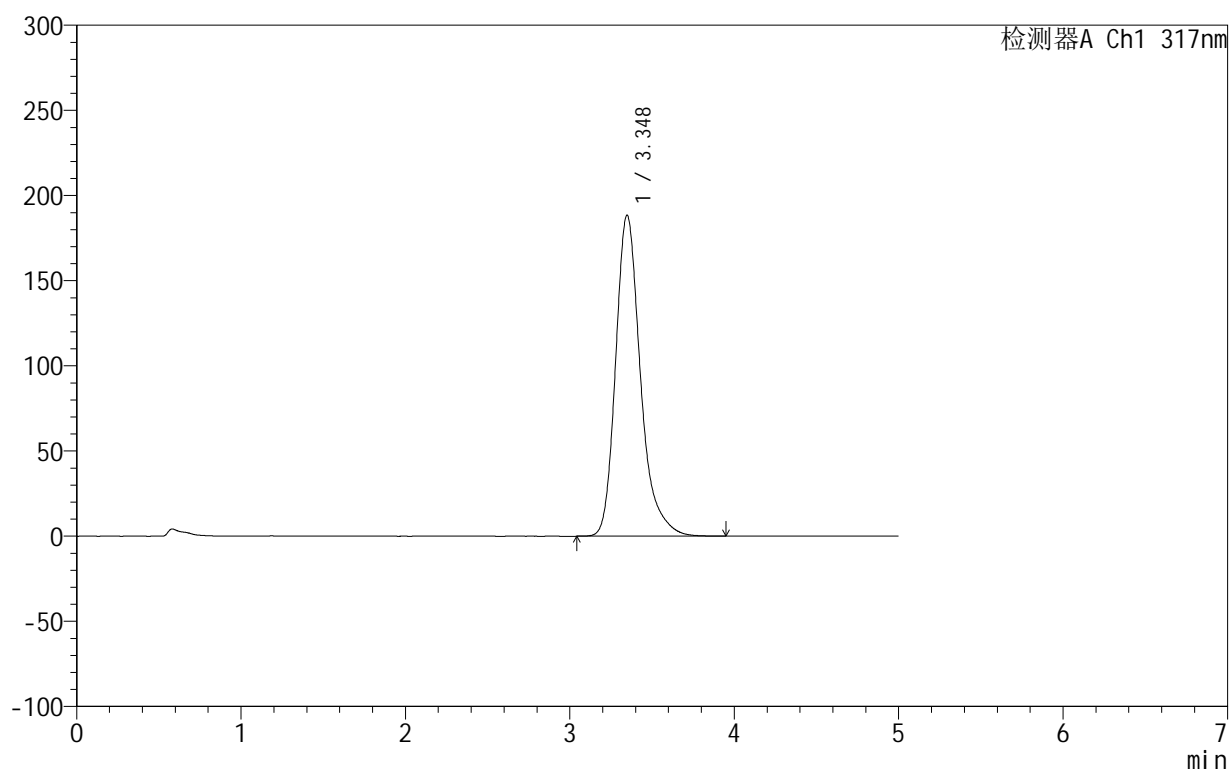
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-53/25-1513-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:39:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	1979578	100.000	188491	2546	1.282	--
总计		1979578	100.000	188491			

图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

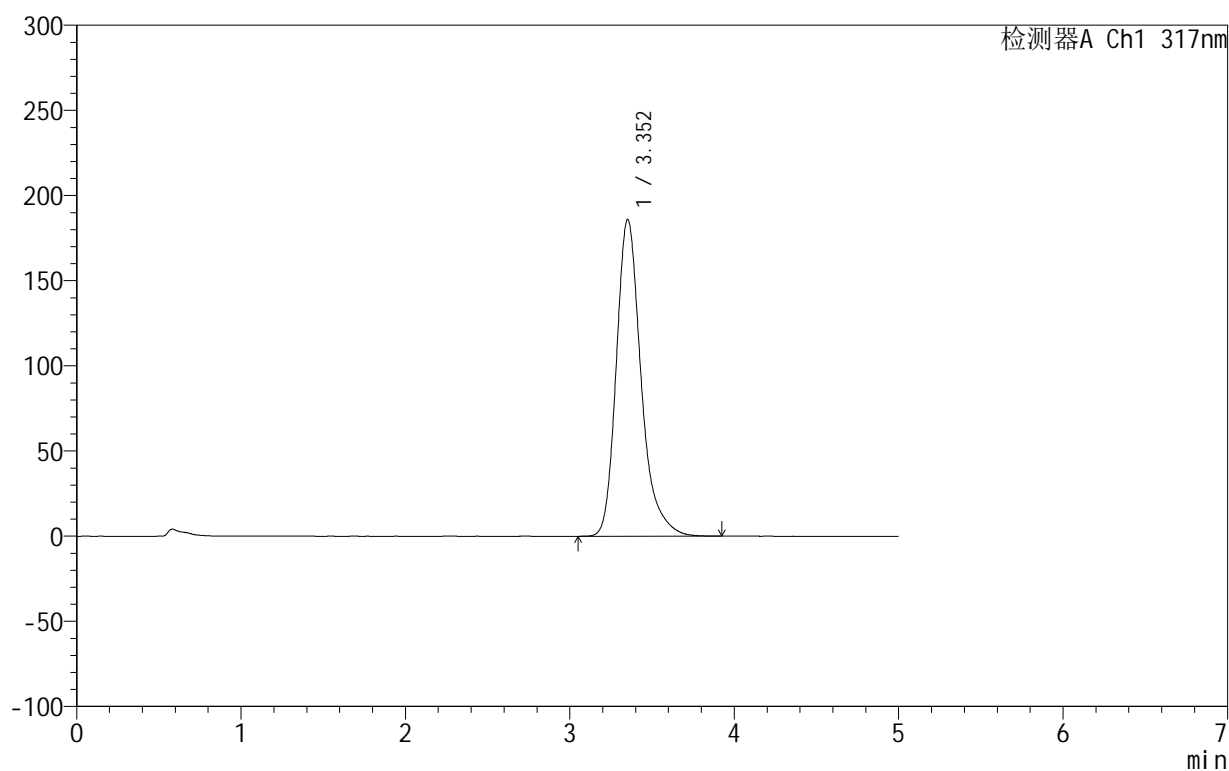
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-53/25-1514-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:44:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	1950108	100.000	185770	2562	1.283	--
总计		1950108	100.000	185770			

图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

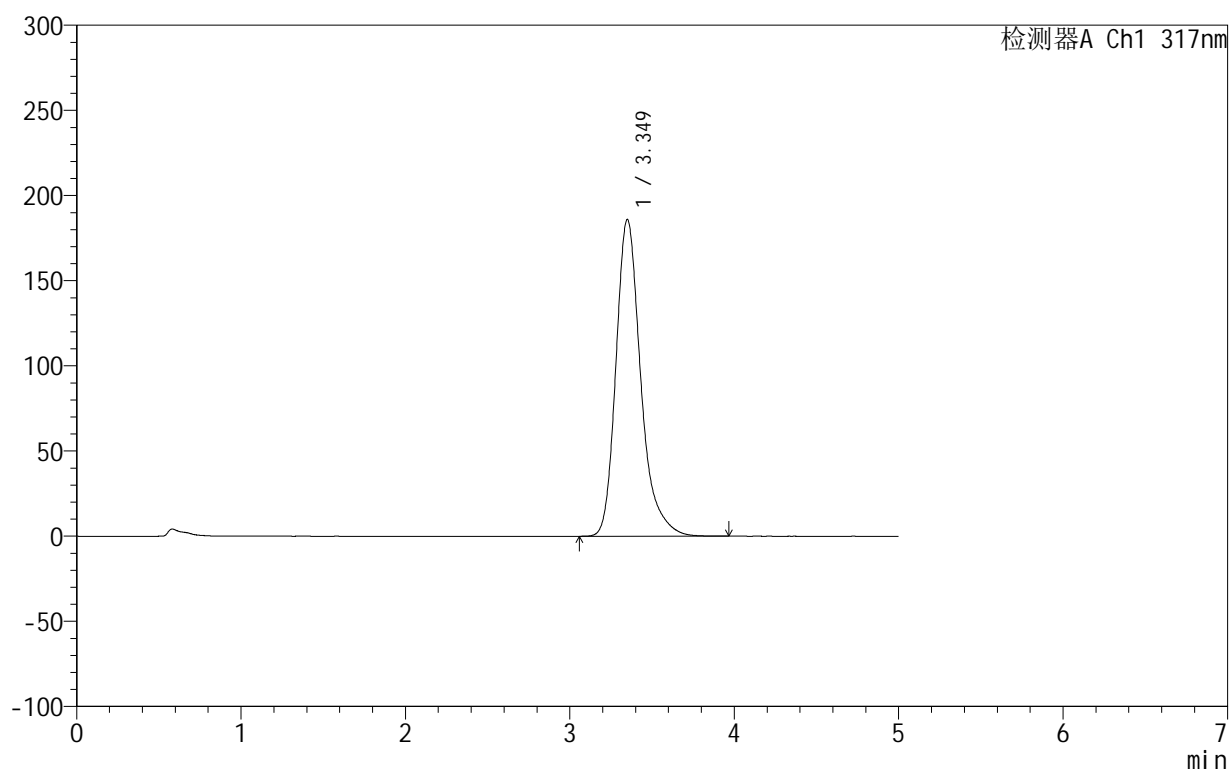
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-53/25-1515-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:50:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:43:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	1950344	100.000	185828	2560	1.286	--
总计		1950344	100.000	185828			

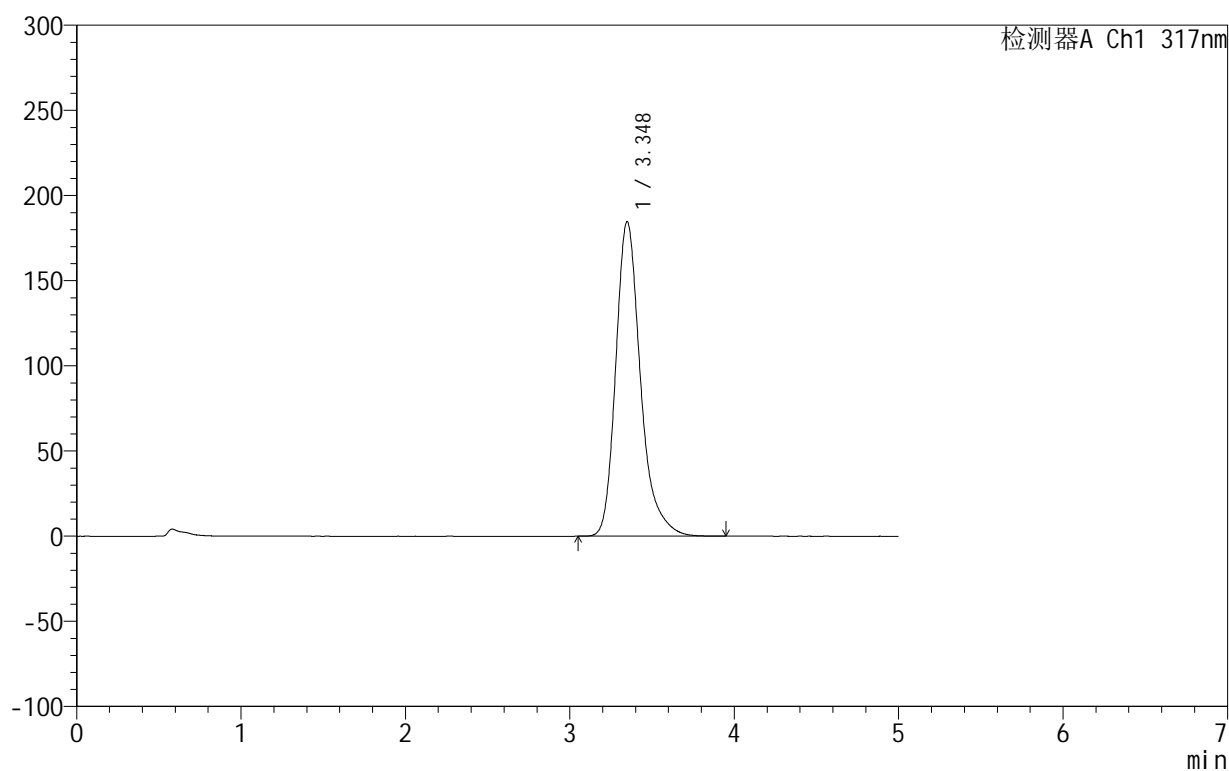
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1516-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:55:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:43:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	1932474	100.000	184672	2569	1.286	--
总计		1932474	100.000	184672			

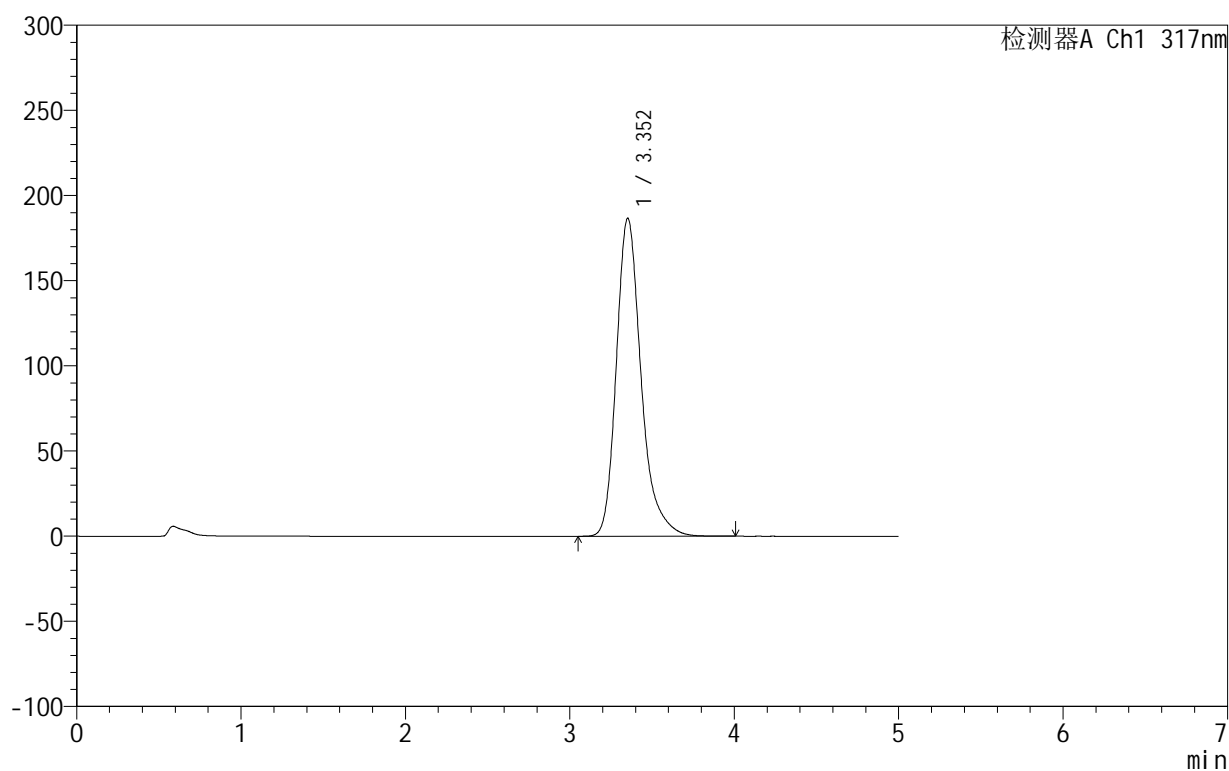
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 0-53/25-1517-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:01:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:43:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	1956937	100.000	186565	2567	1.284	--
总计		1956937	100.000	186565			

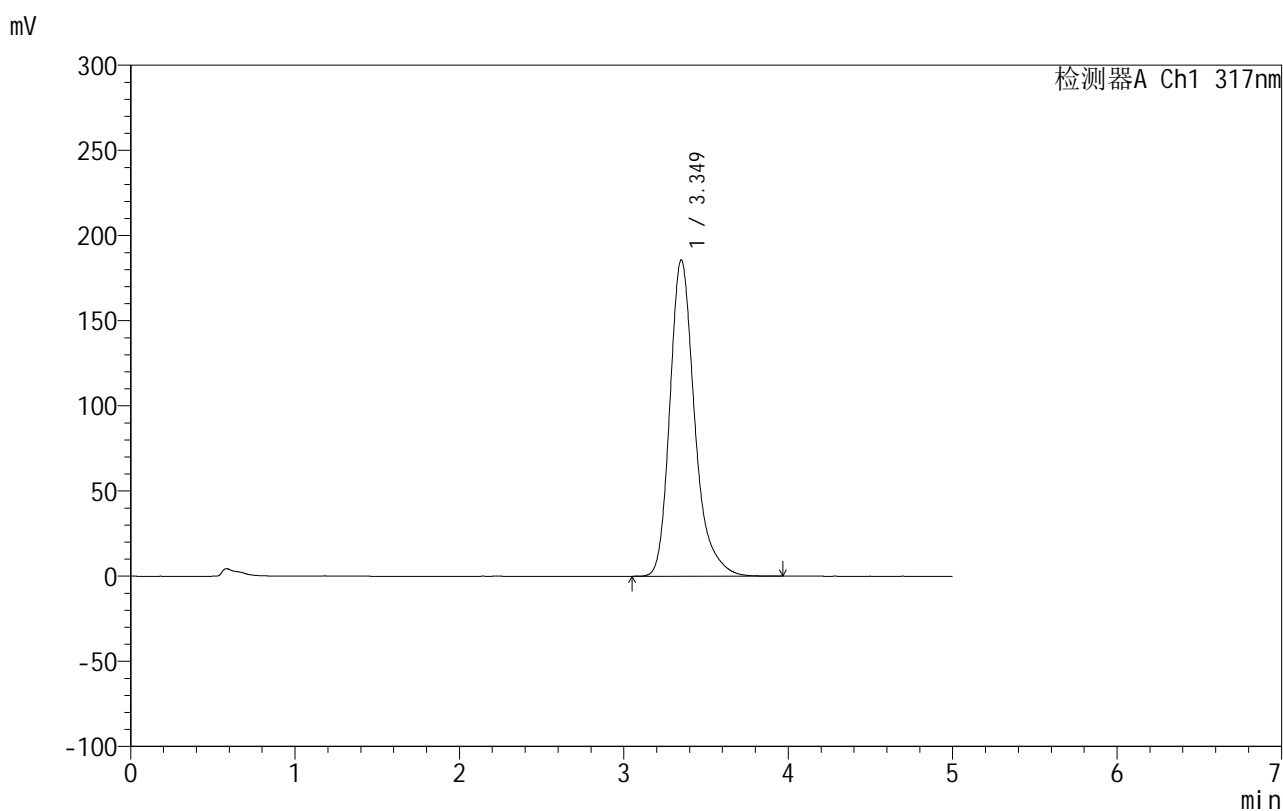
图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-53/25-1518-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:06:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:43:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	1946290	100.000	185651	2563	1.286	--
总计		1946290	100.000	185651			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

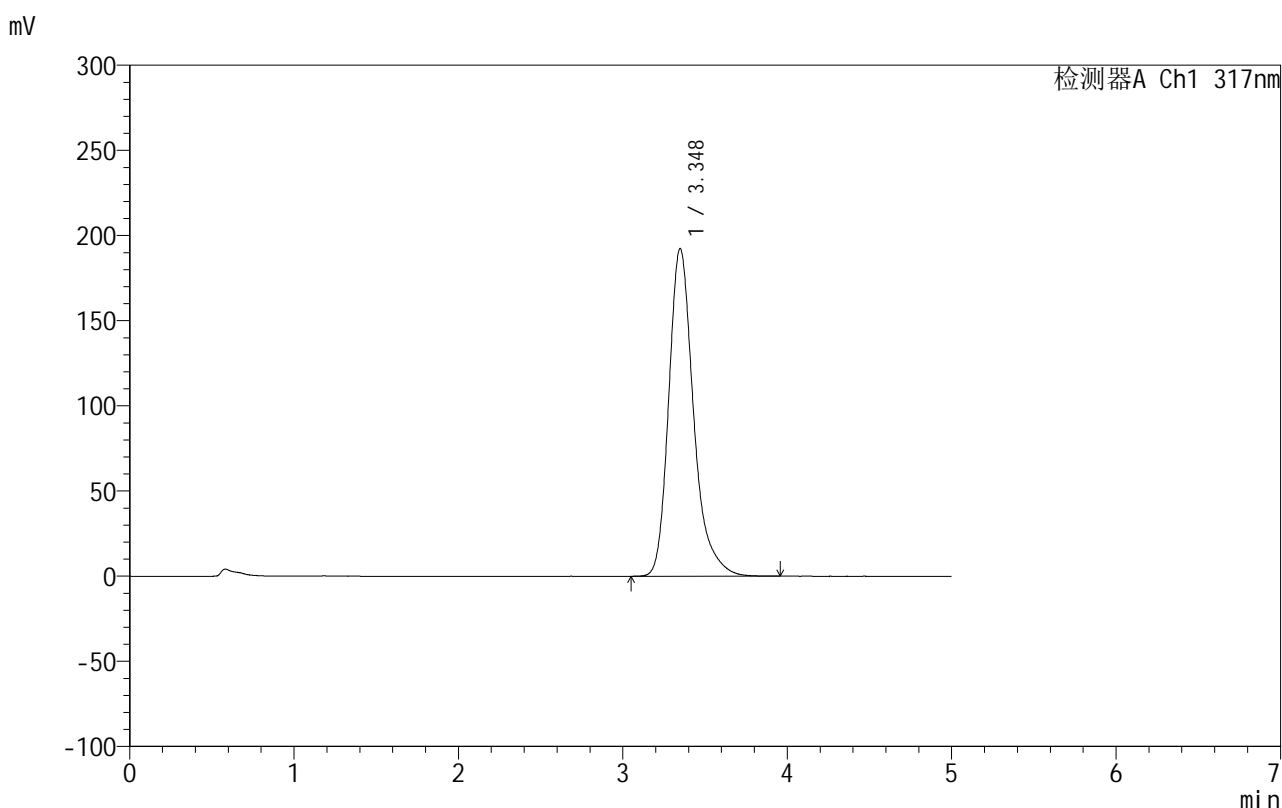
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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: RC\$999 - 0-53/25-1519-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:11:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:43:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	2018430	100.000	192335	2554	1.287	--
总计		2018430	100.000	192335			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg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

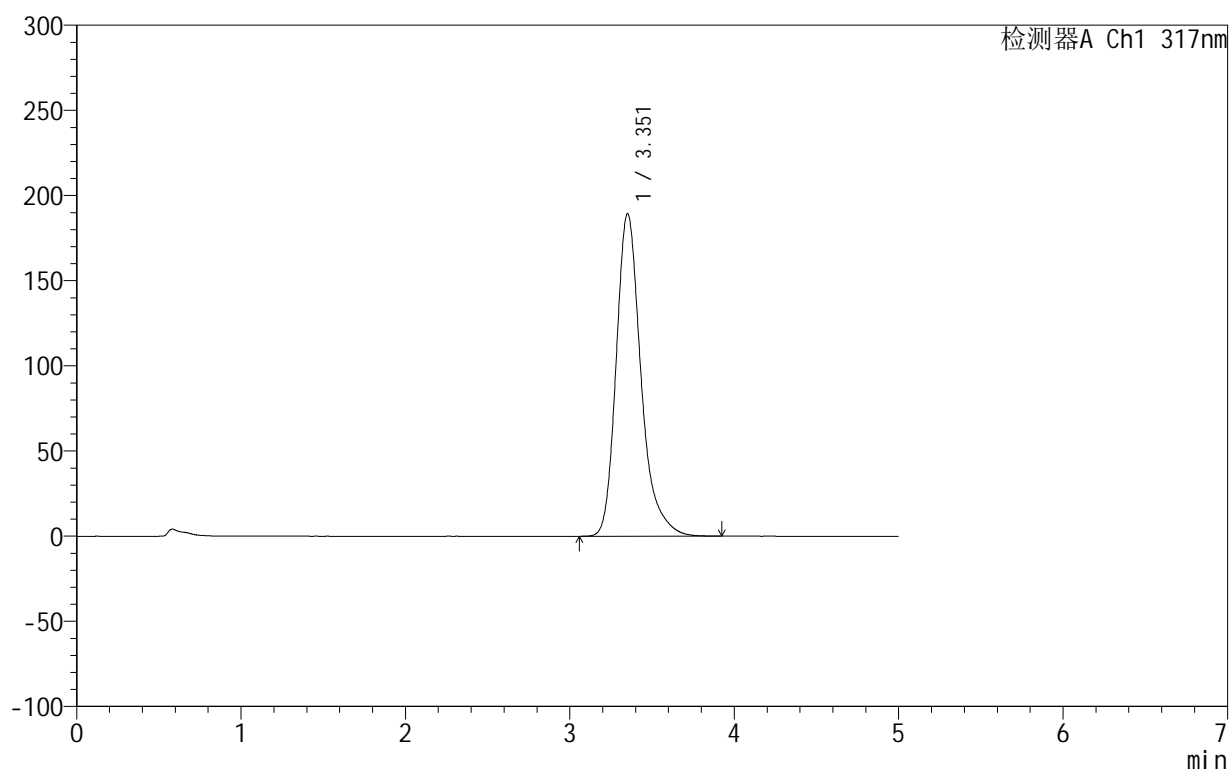
999非布司他片

<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 - 0-53/25-1520-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:17:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:43:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	1985511	100.000	189088	2562	1.286	--
总计		1985511	100.000	189088			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

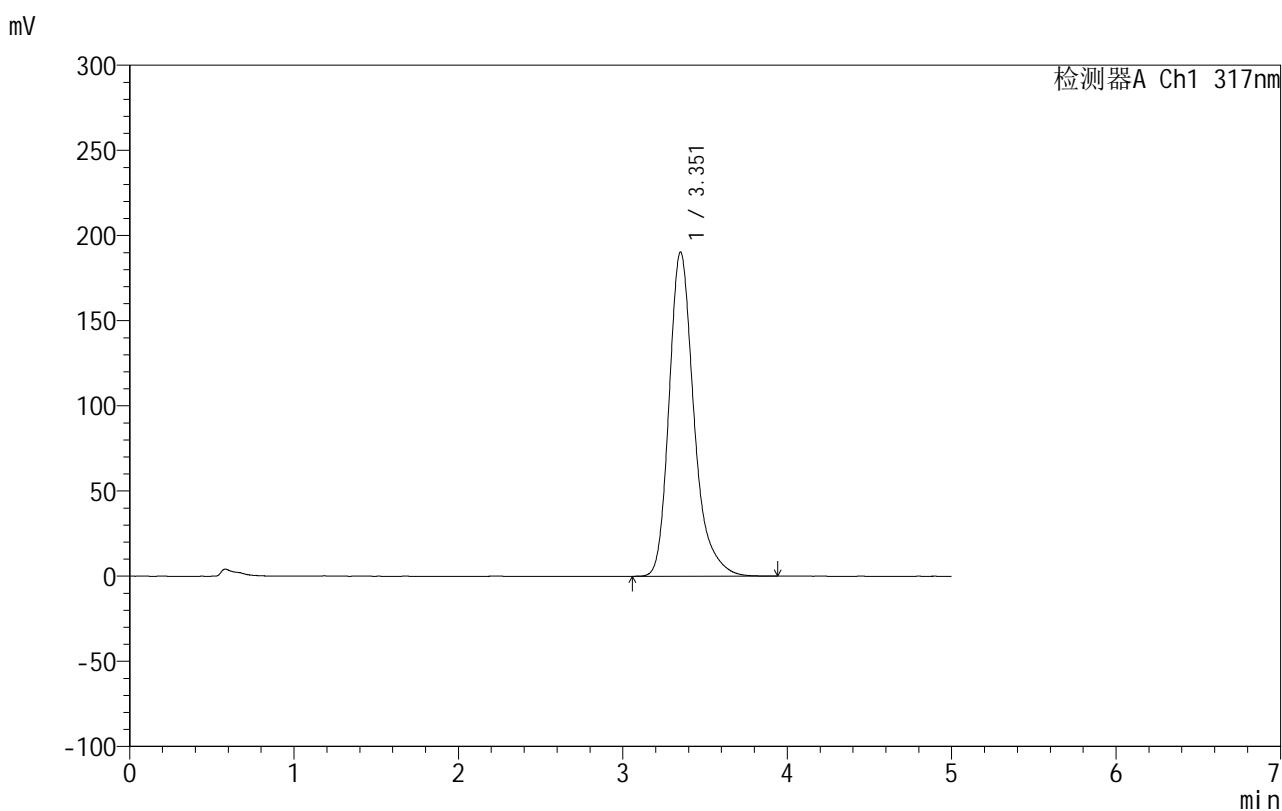
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-53/25-1521-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:43:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	1998267	100.000	190064	2555	1.288	--
总计		1998267	100.000	190064			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

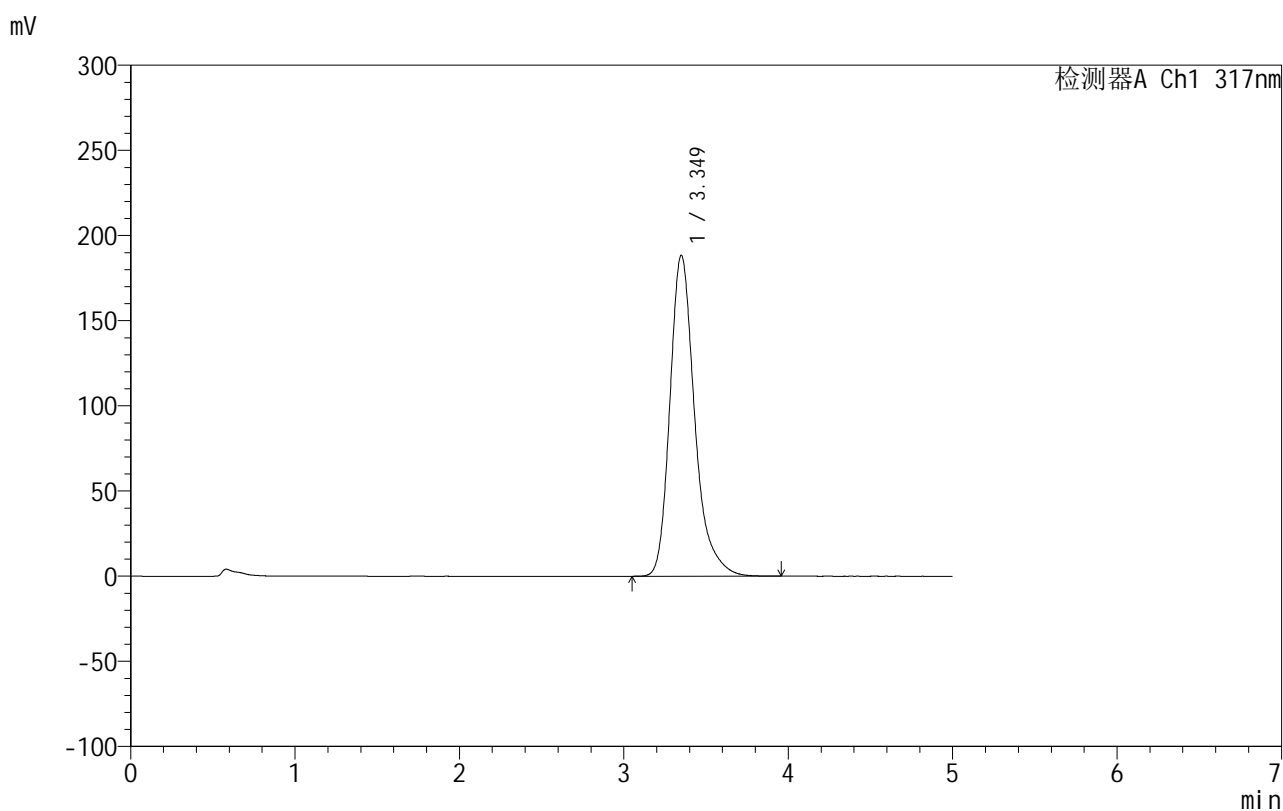
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-53/25-1522-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:28:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:43:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	1974222	100.000	188389	2567	1.287	--
总计		1974222	100.000	188389			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

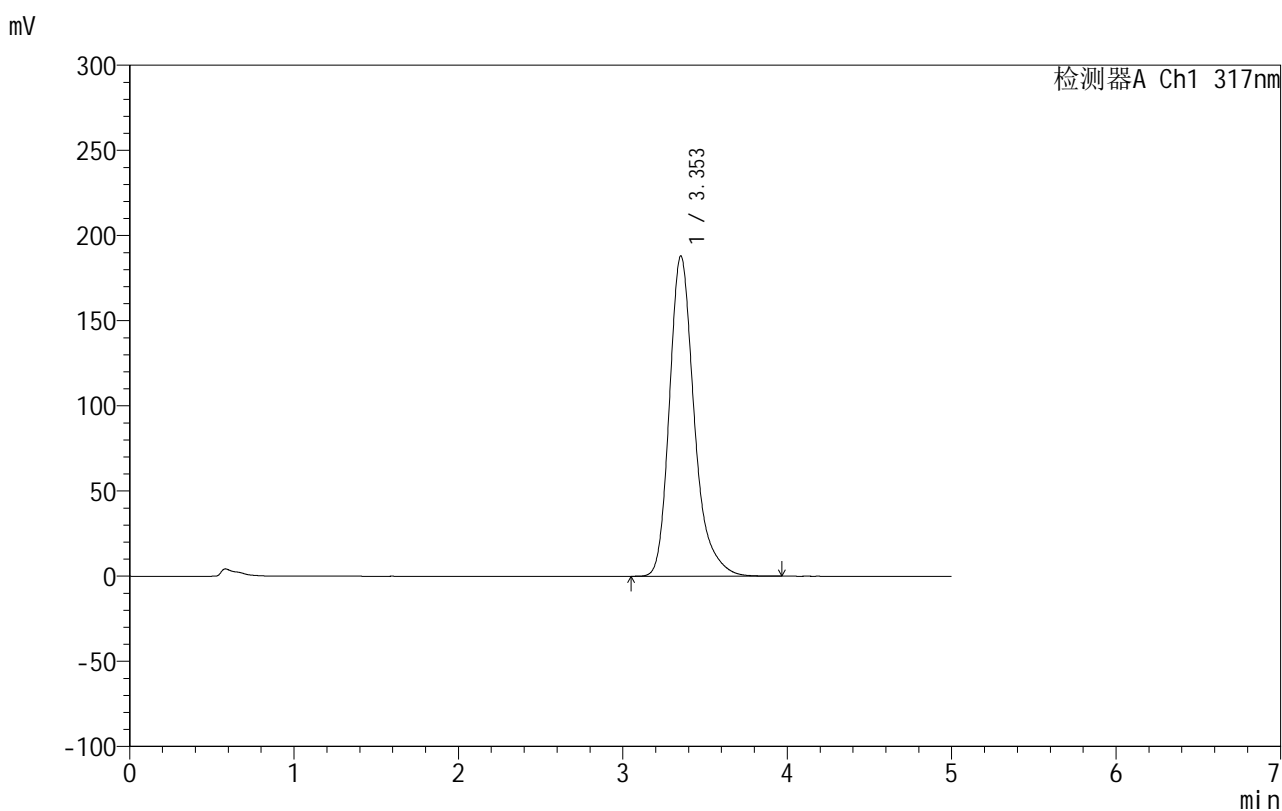
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-53/25-1523-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:33:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:43:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	1973188	100.000	187933	2560	1.286	--
总计		1973188	100.000	187933			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg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

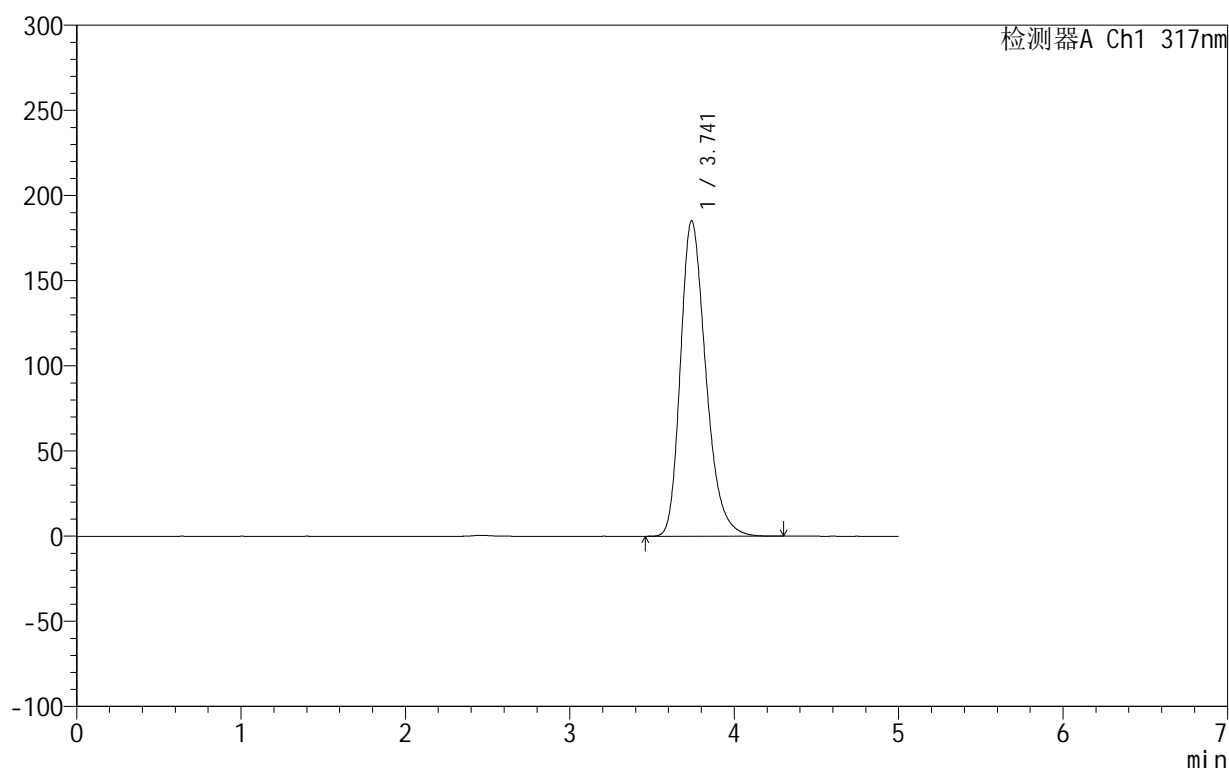
999非布司他片

<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: RC\$999 - 0-53/25-1524-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.741	1987735	100.000	185191	2899	1.282	--
总计		1987735	100.000	185191			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

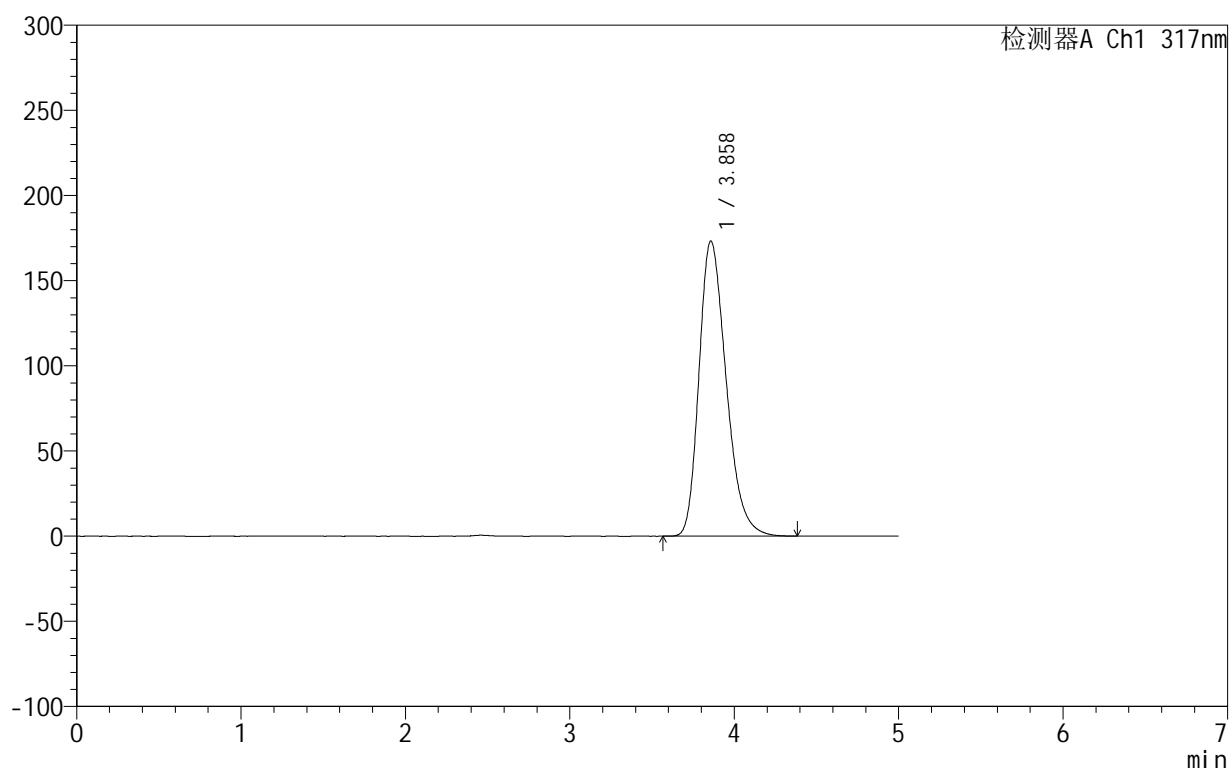
999非布司他片

<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 - 0-53/25-1525-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-fbst-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241101-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/02 14:43:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	1987326	100.000	173210	2659	1.283	--
总计		1987326	100.000	173210			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2