

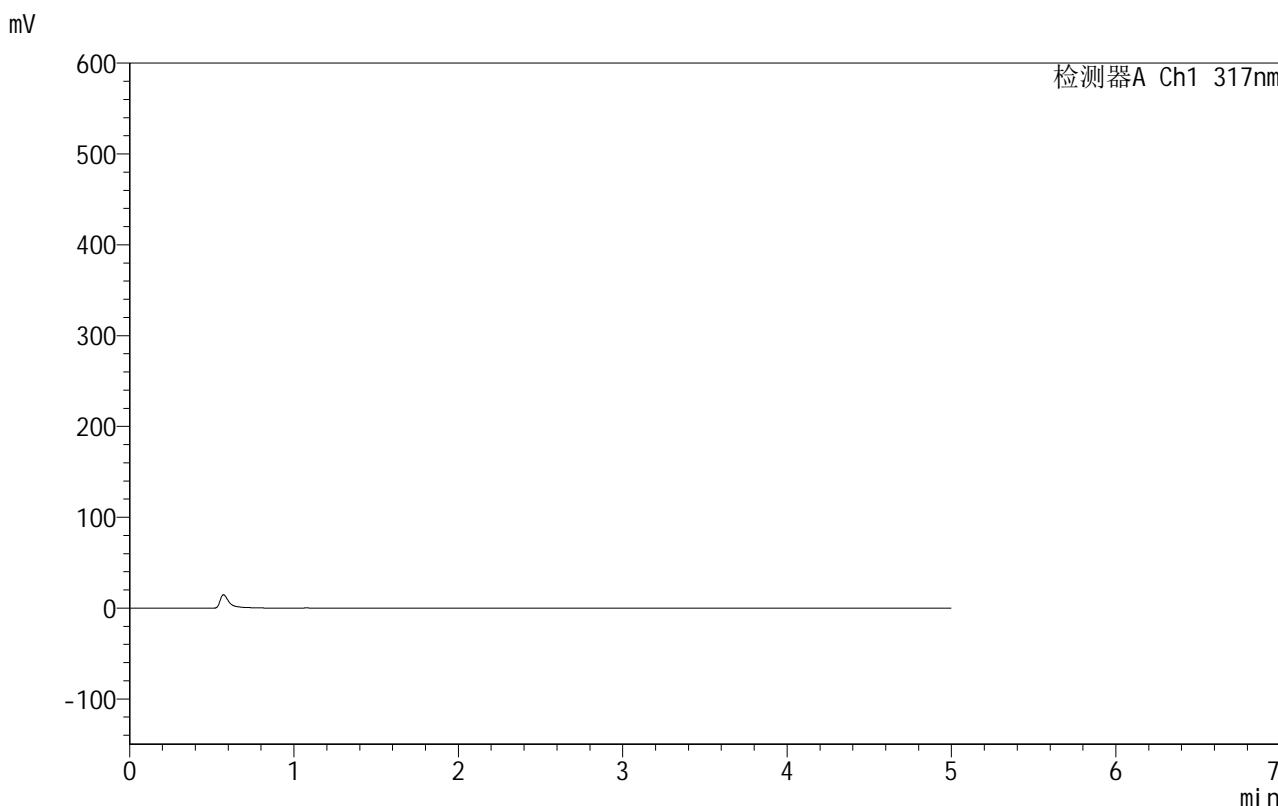


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1302-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-rj.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: 1-9
 进样体积: 20 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 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

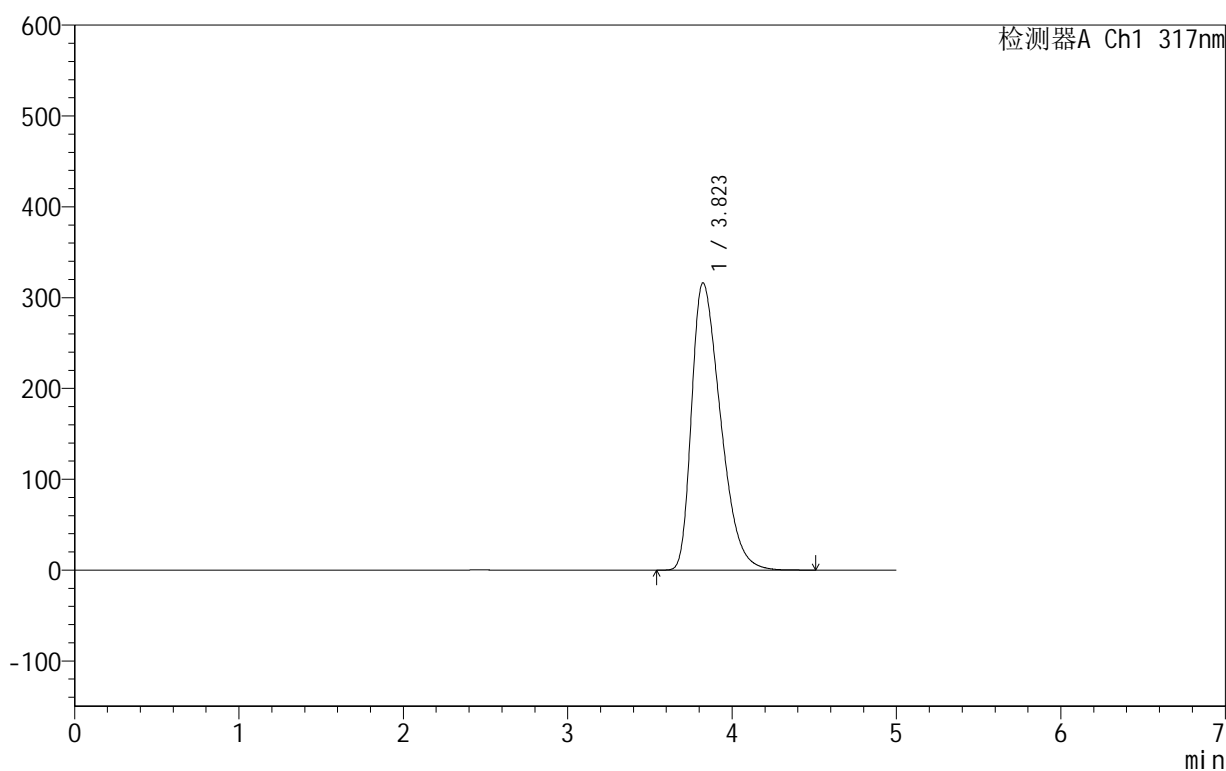
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1303-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-1.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: 1-18
 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

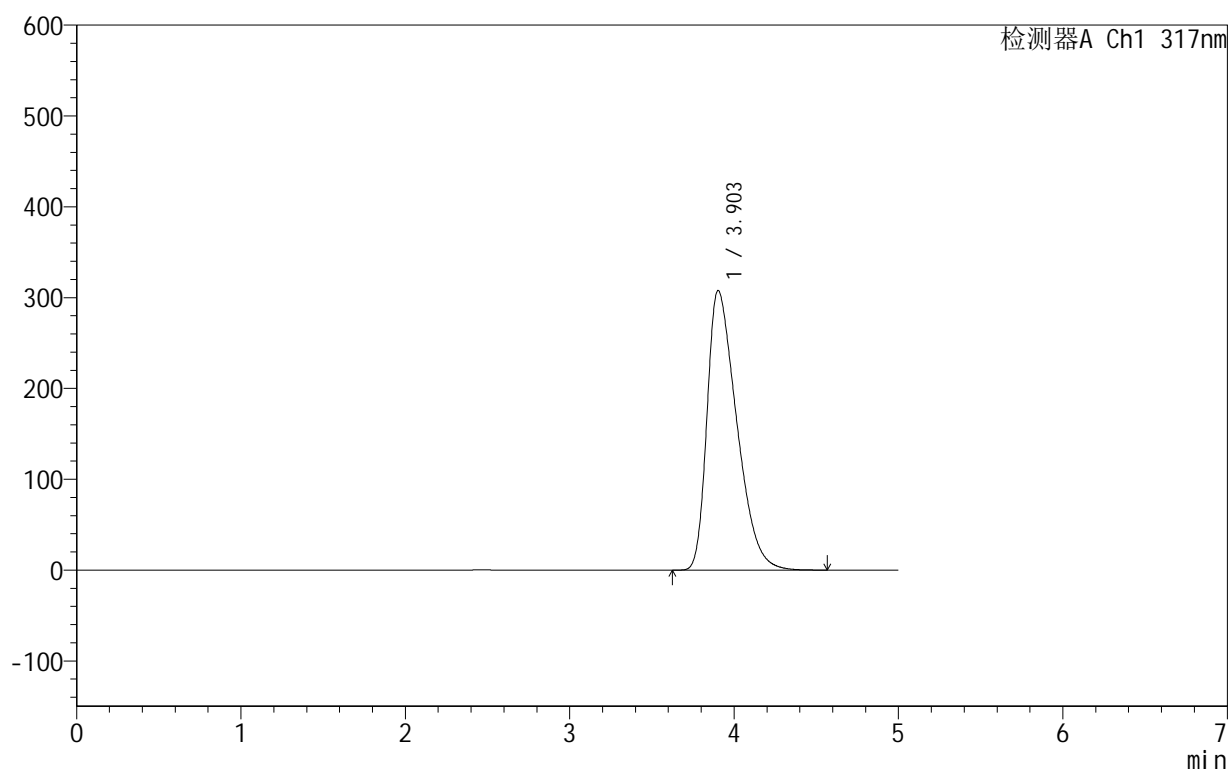
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1304-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-2.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: 1-18
 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

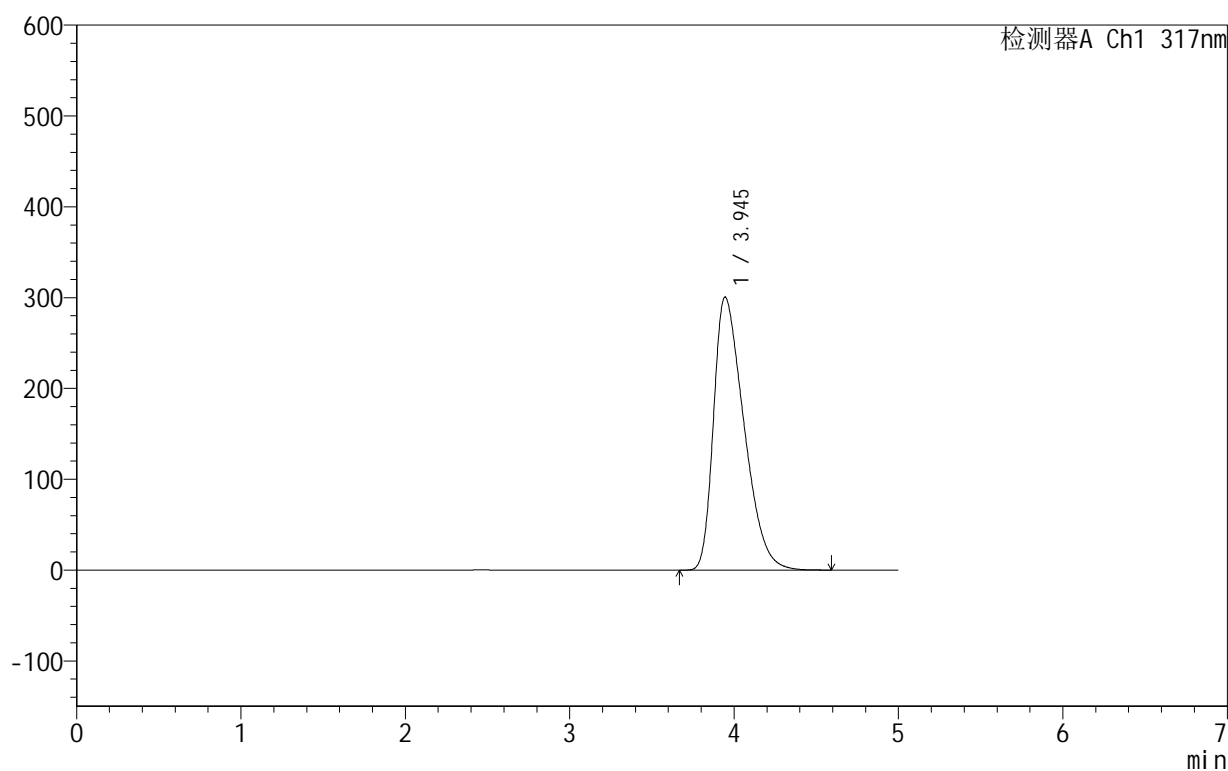
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1305-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-3.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: 1-18
 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

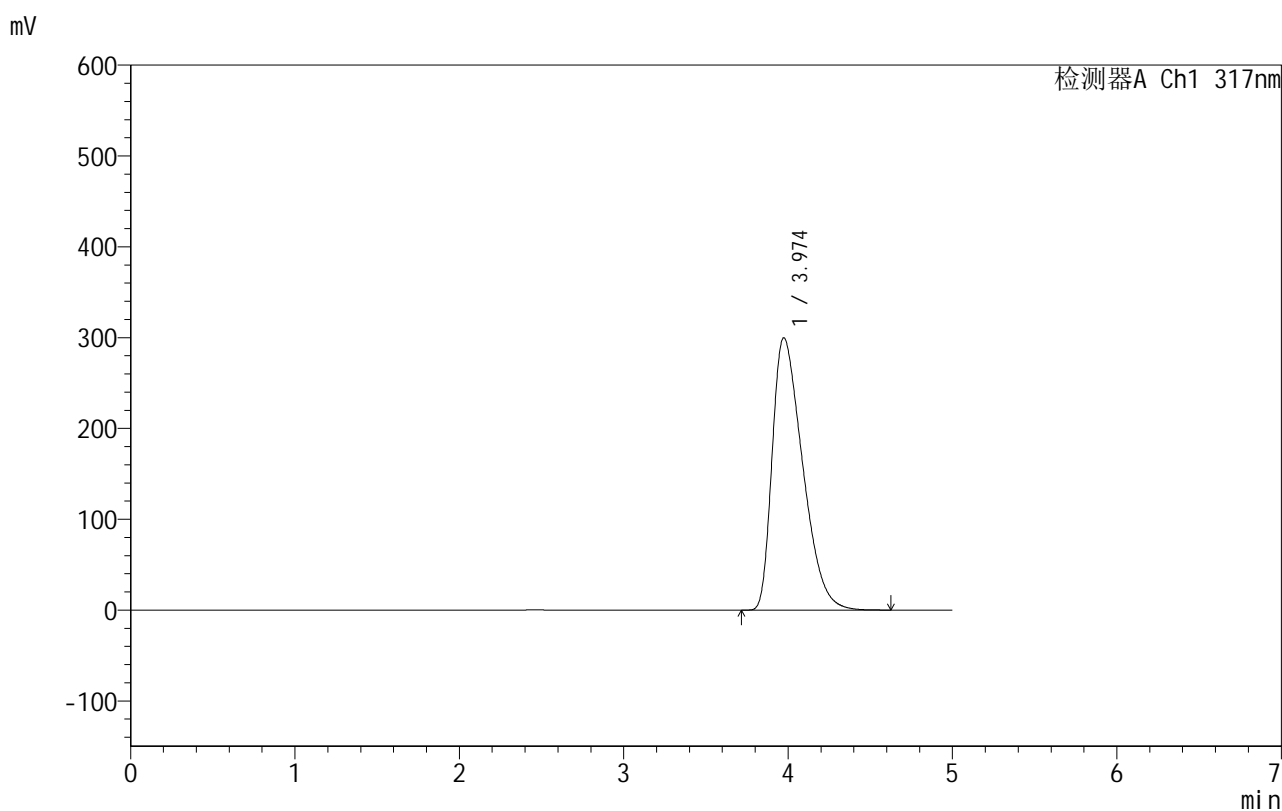
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

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: RCS999 - 0-48/25-1306-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-4.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: 1-18
 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 | | | |

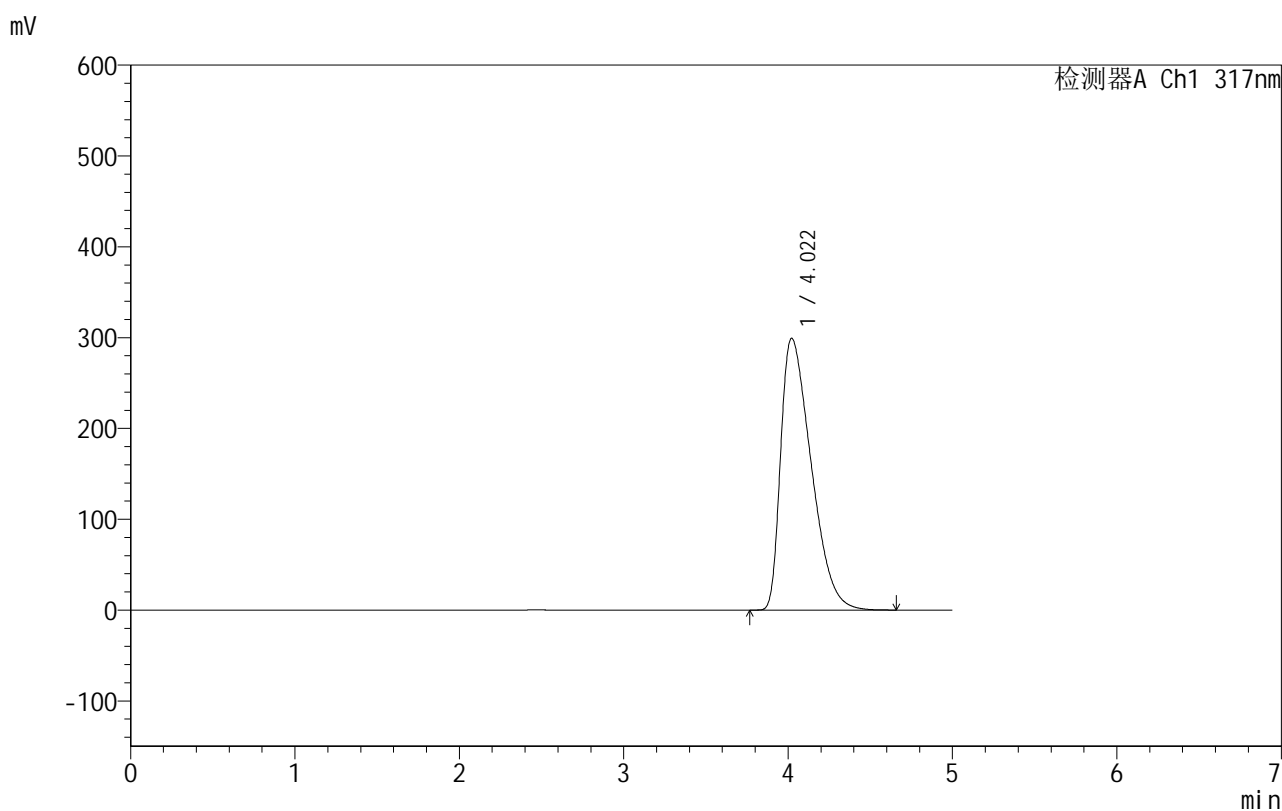
图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

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: RCS999 - 0-48/25-1307-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-5.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: 1-18
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

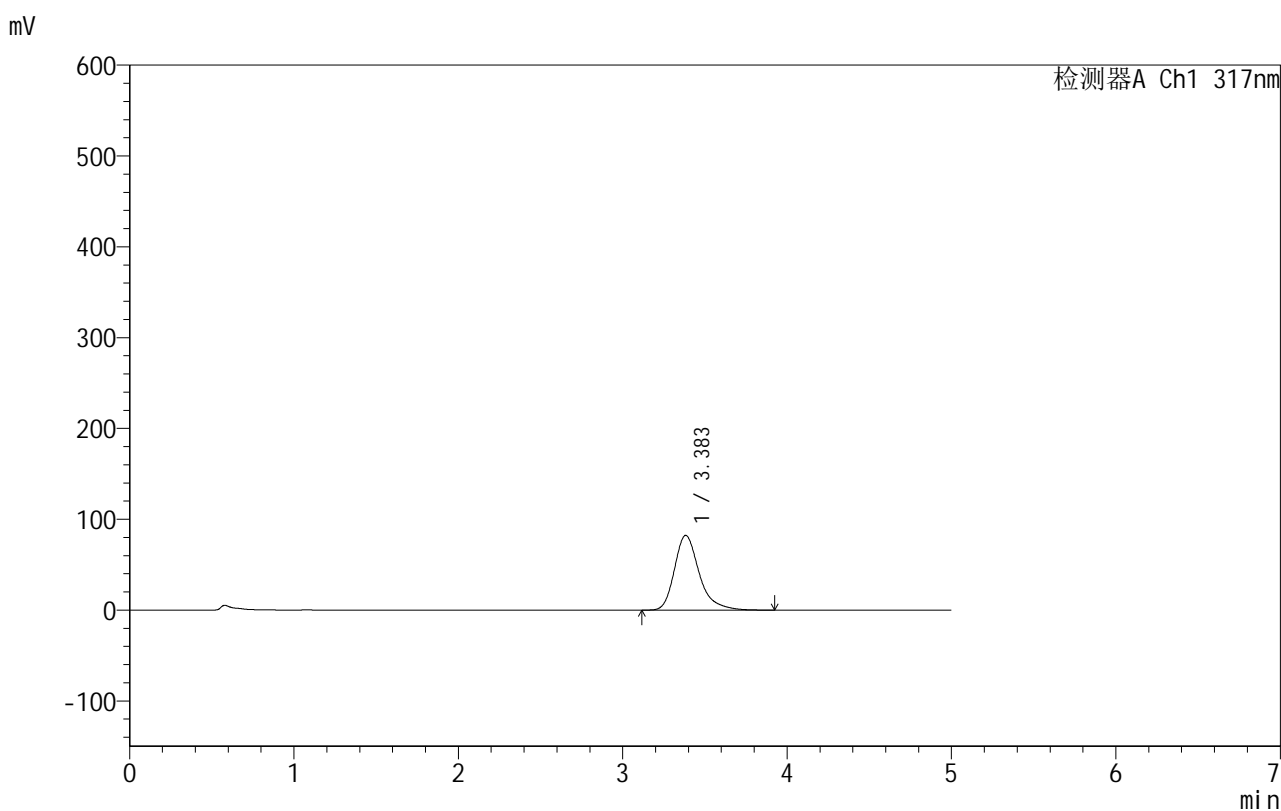
图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

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: RCS999 - 0-48/25-1308-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

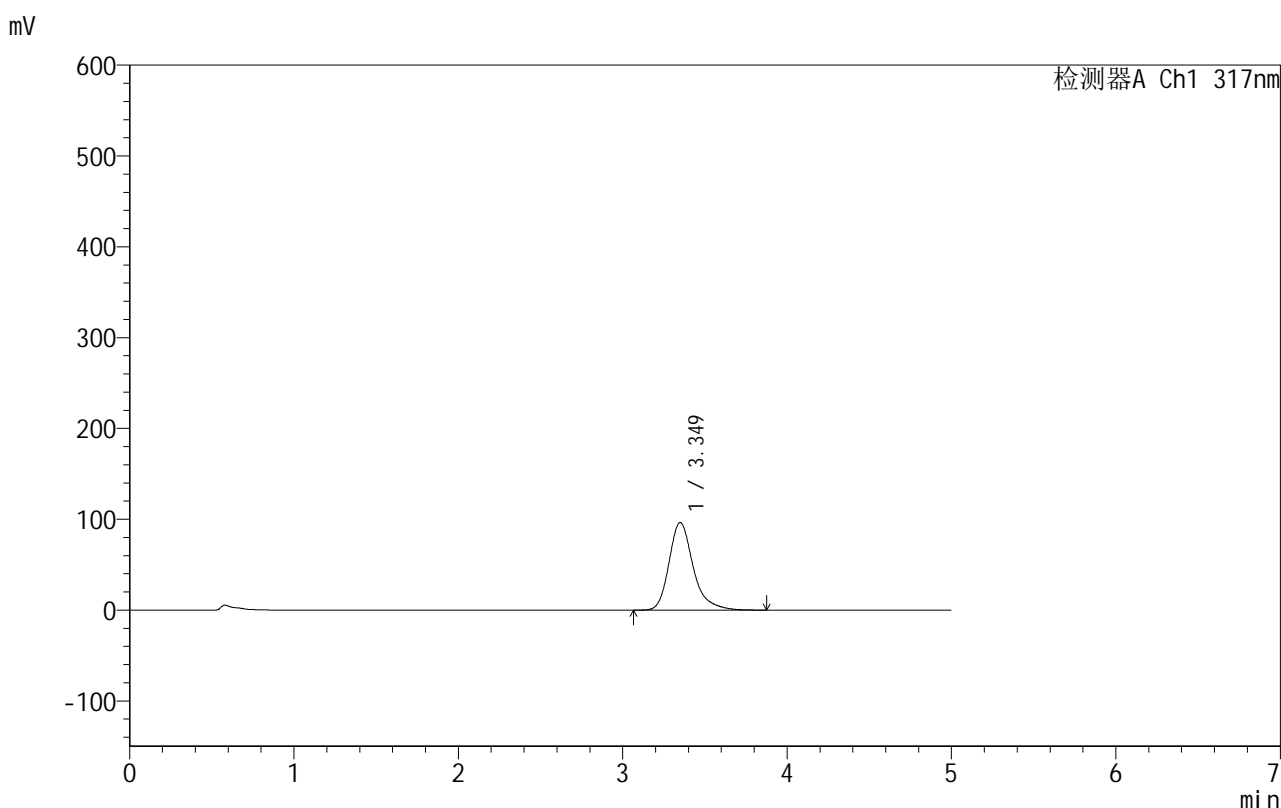
图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1309-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-5min.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: 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 | | | |

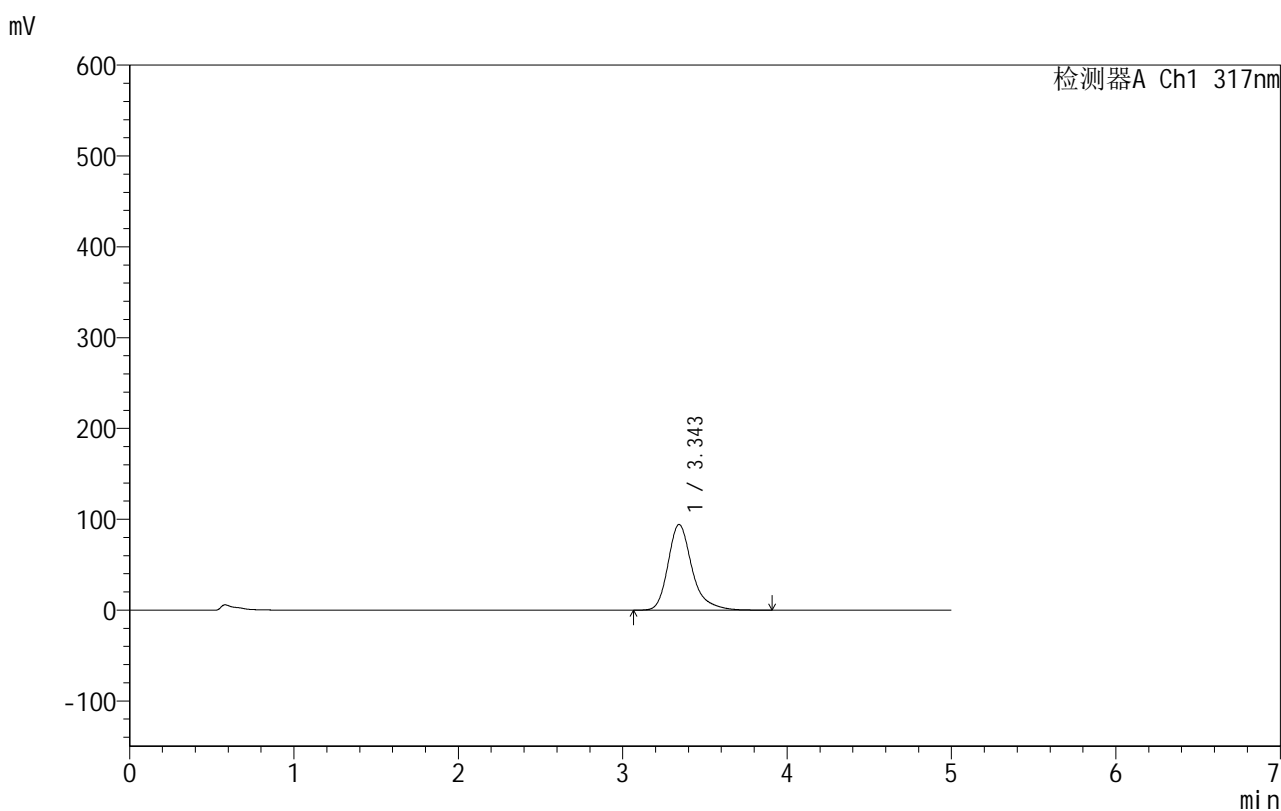
图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1310-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-5min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

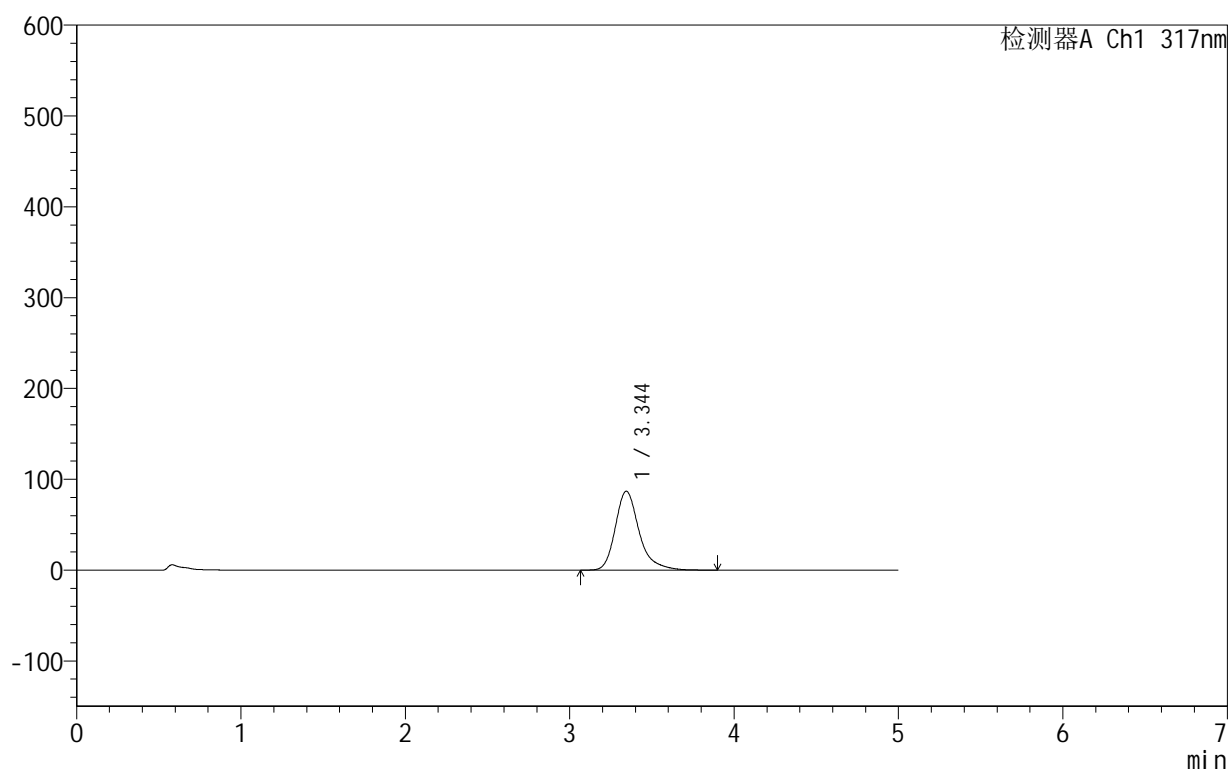
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1311-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-5min.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: 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 | | | |

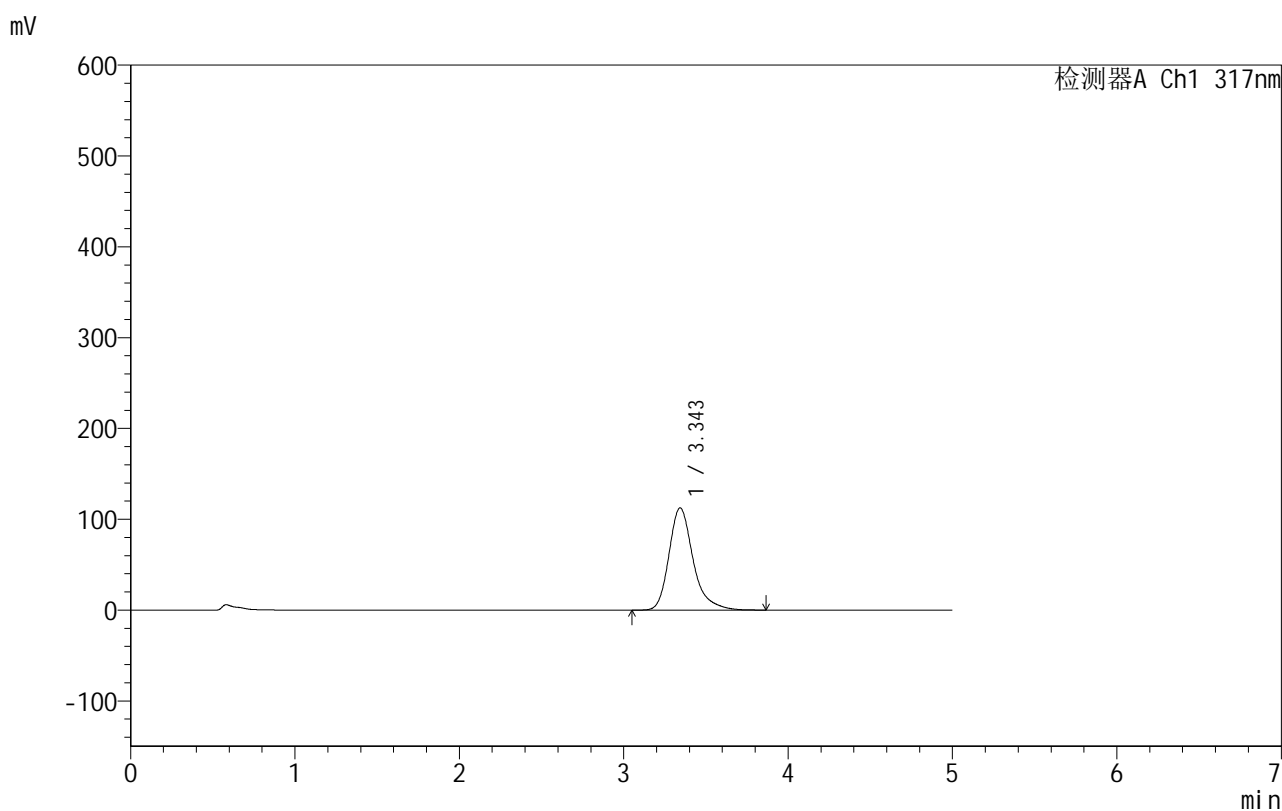
图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1312-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-5min.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: 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-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

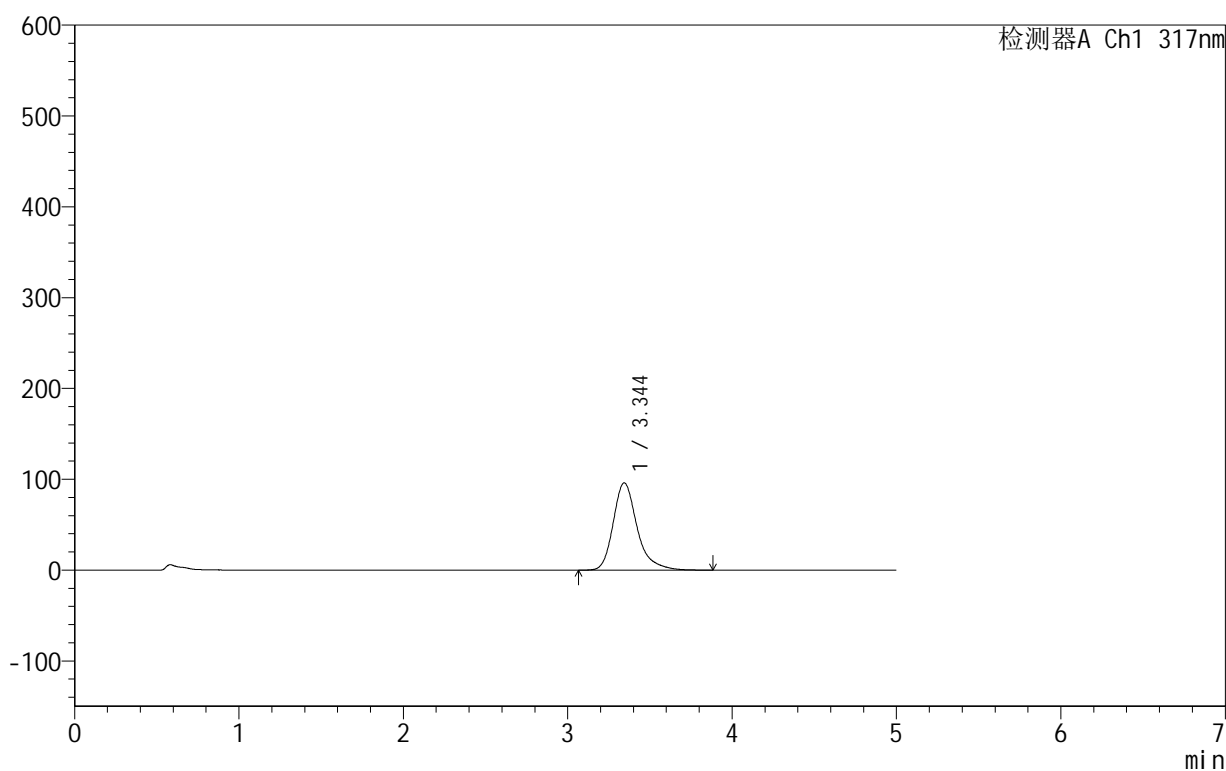
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1313-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-5min.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: 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

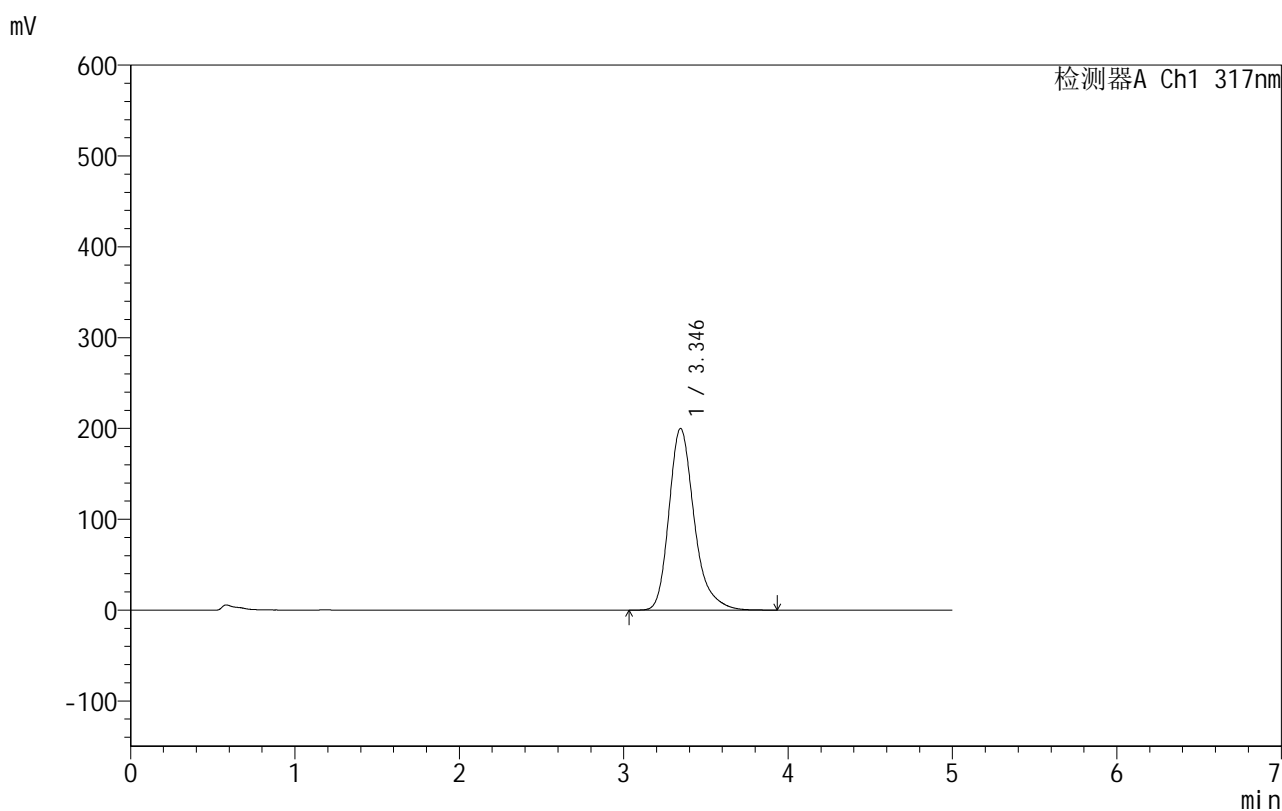
图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1314-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-10min.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: 1-2
 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 | | | |

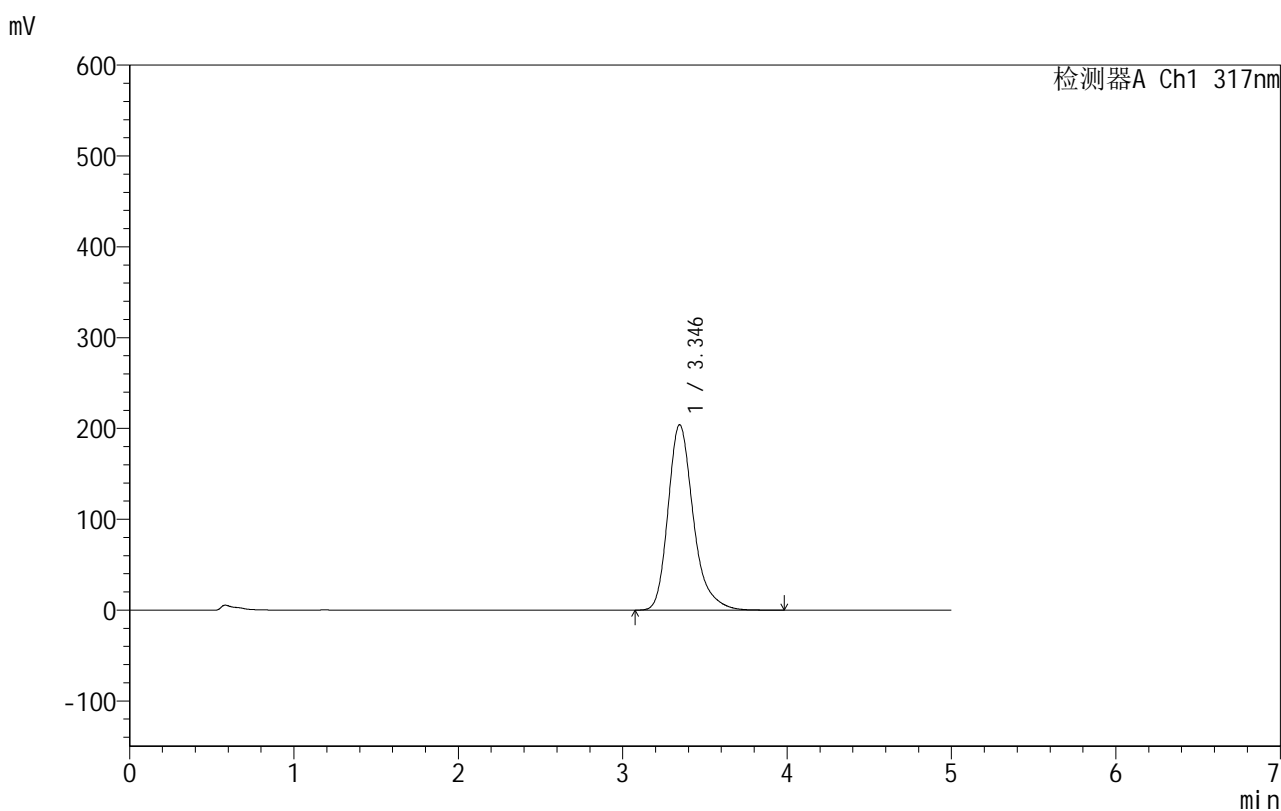
图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1315-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-10min.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: 1-11
 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-
 浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

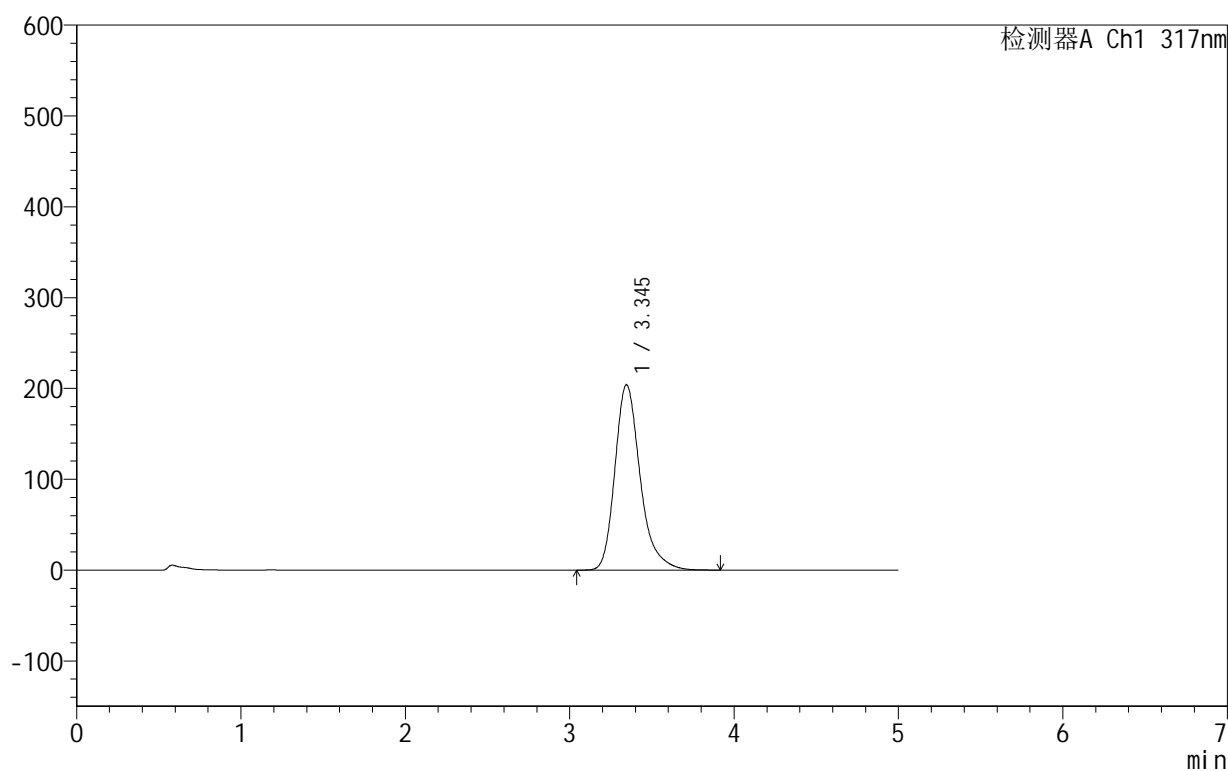
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1316-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-10min.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: 1-20
 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

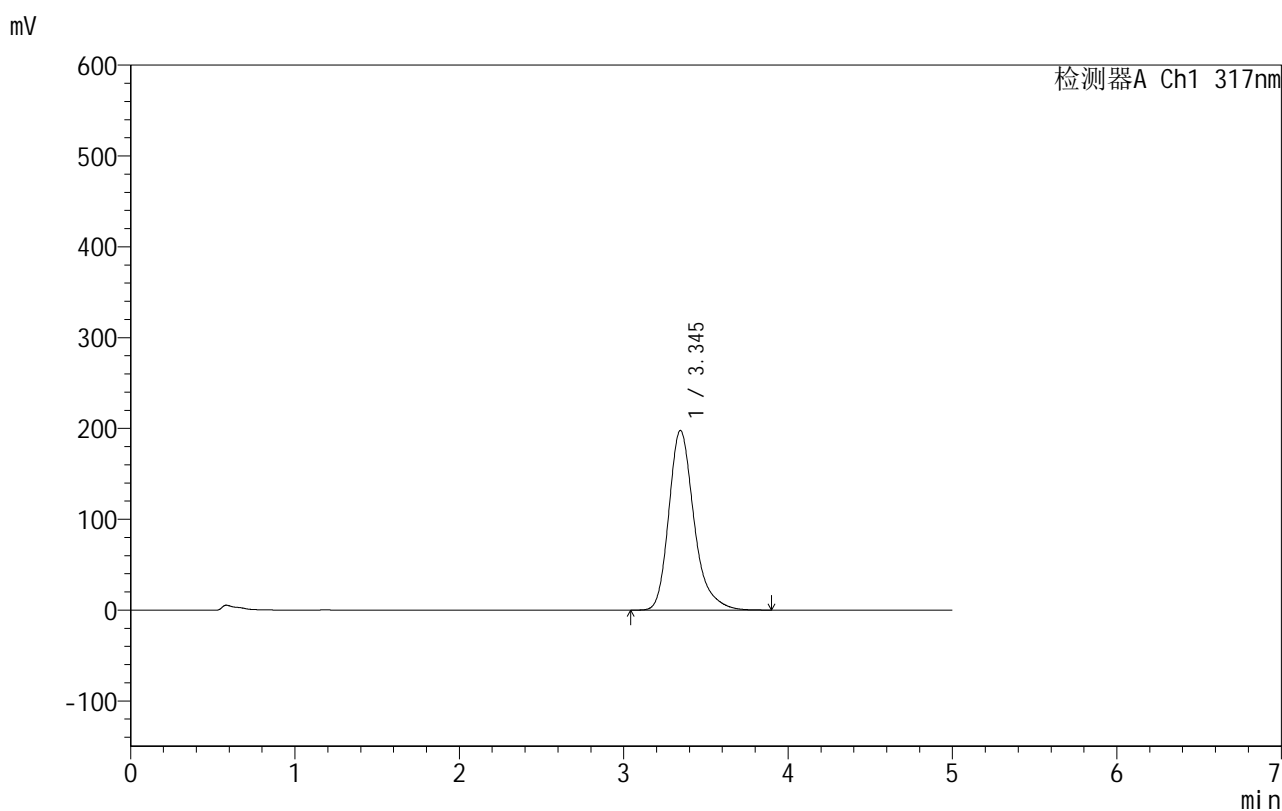
图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1317-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-10min.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: 1-29
 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 | | | |

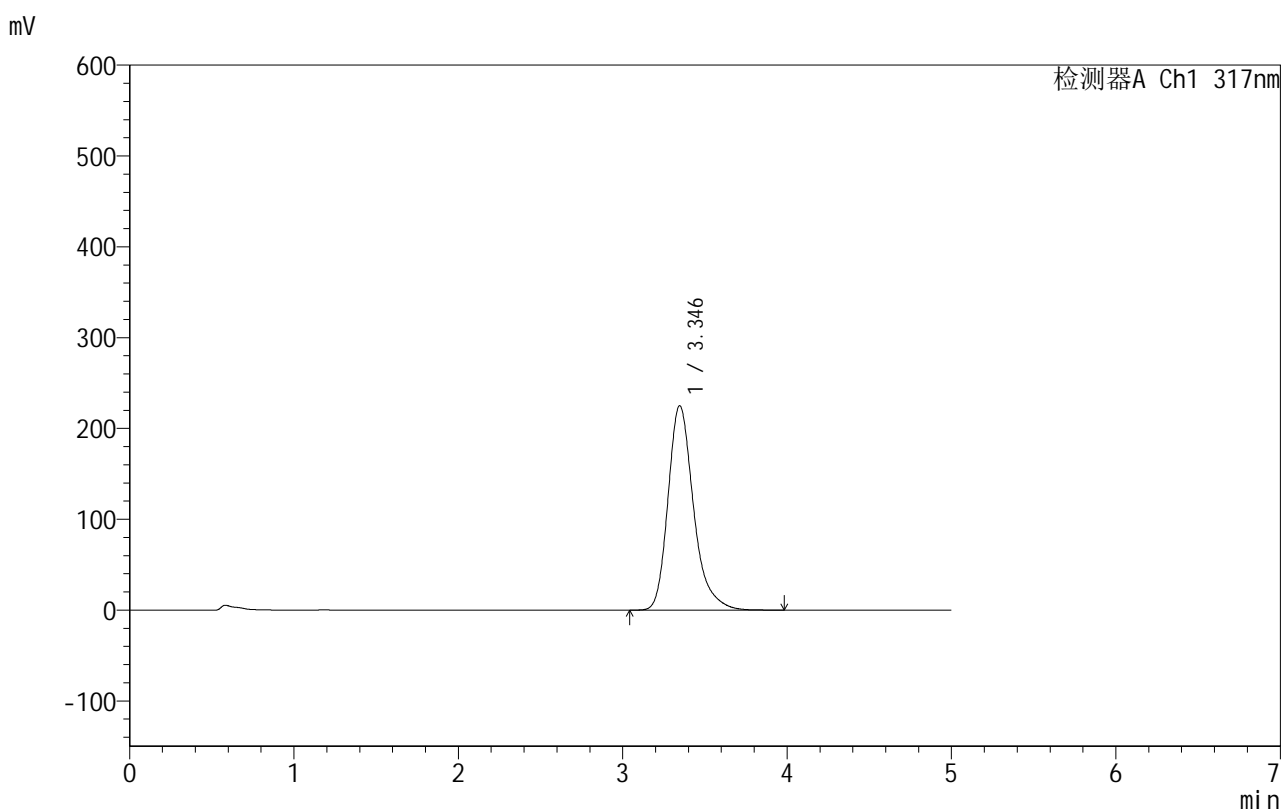
图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1318-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-10min.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: 1-38
 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 | | | |

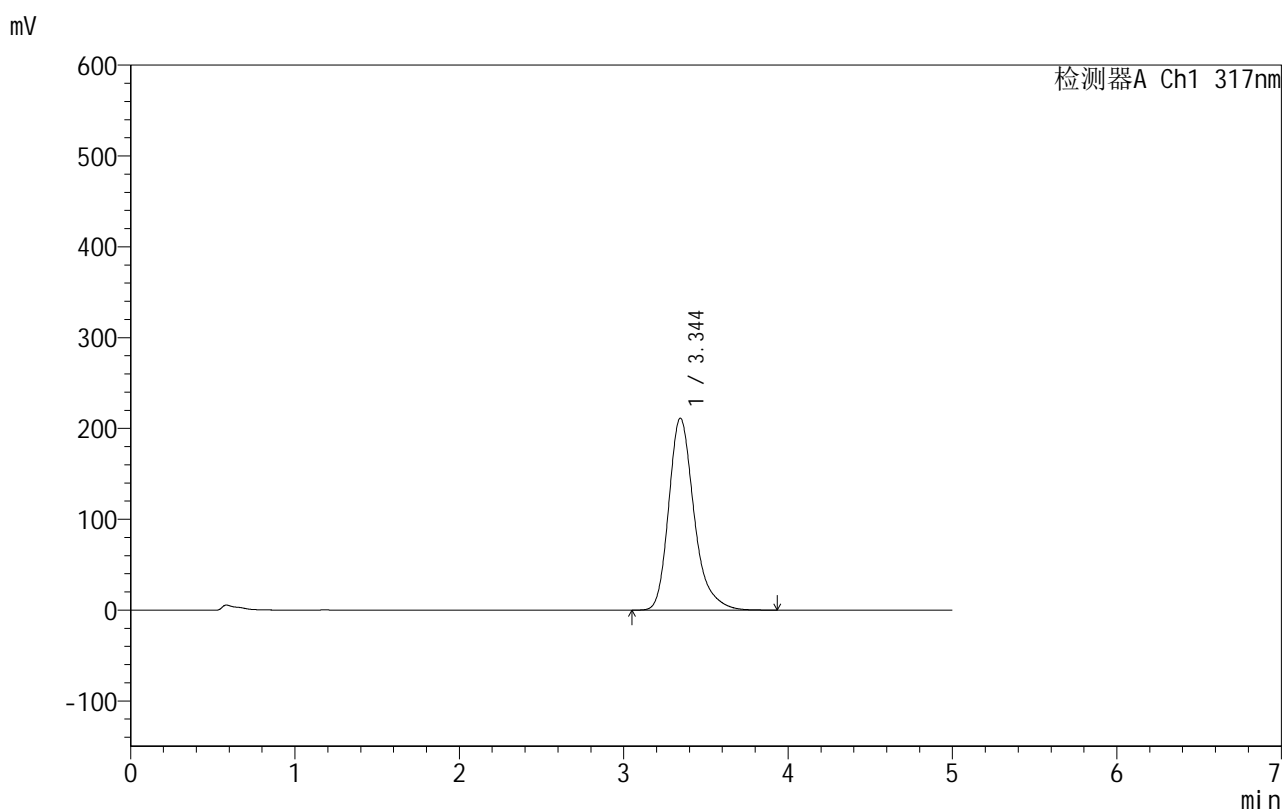
图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1319-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-10min.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: 1-47
 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 | | | |

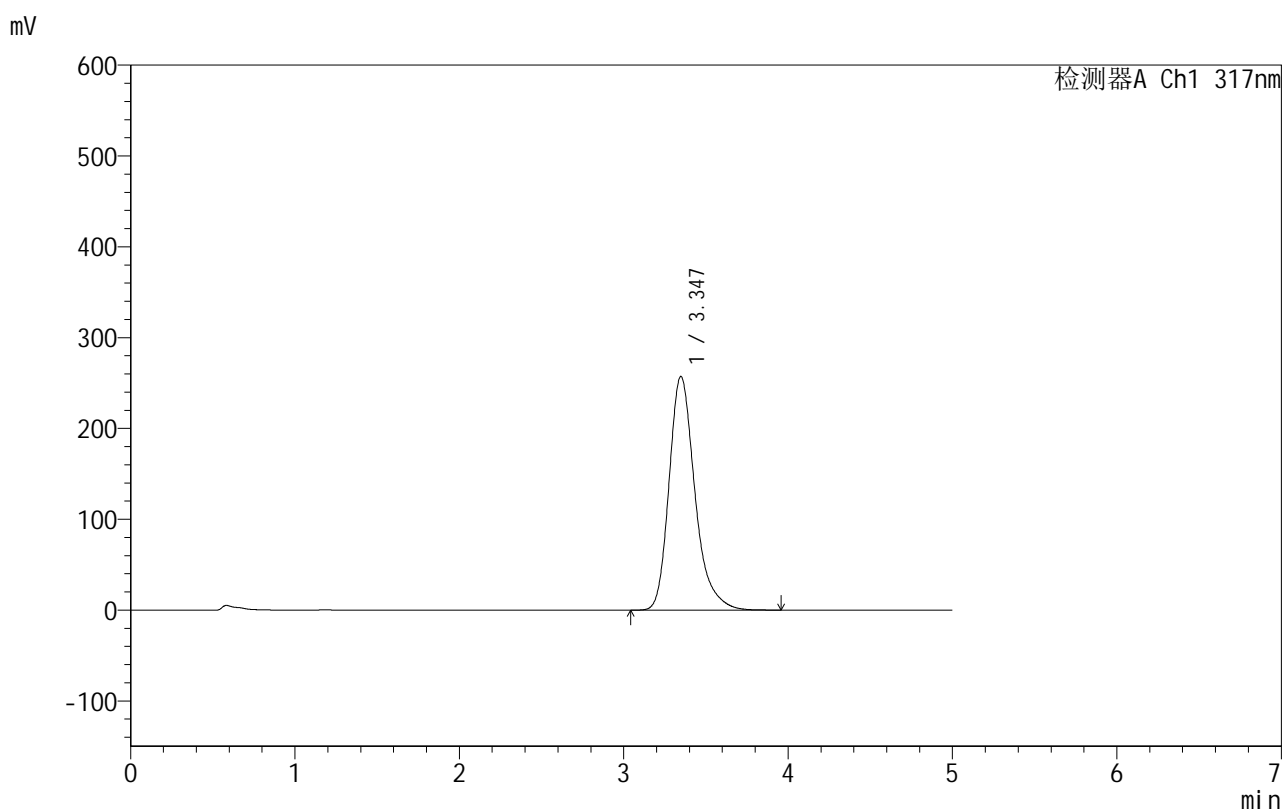
图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

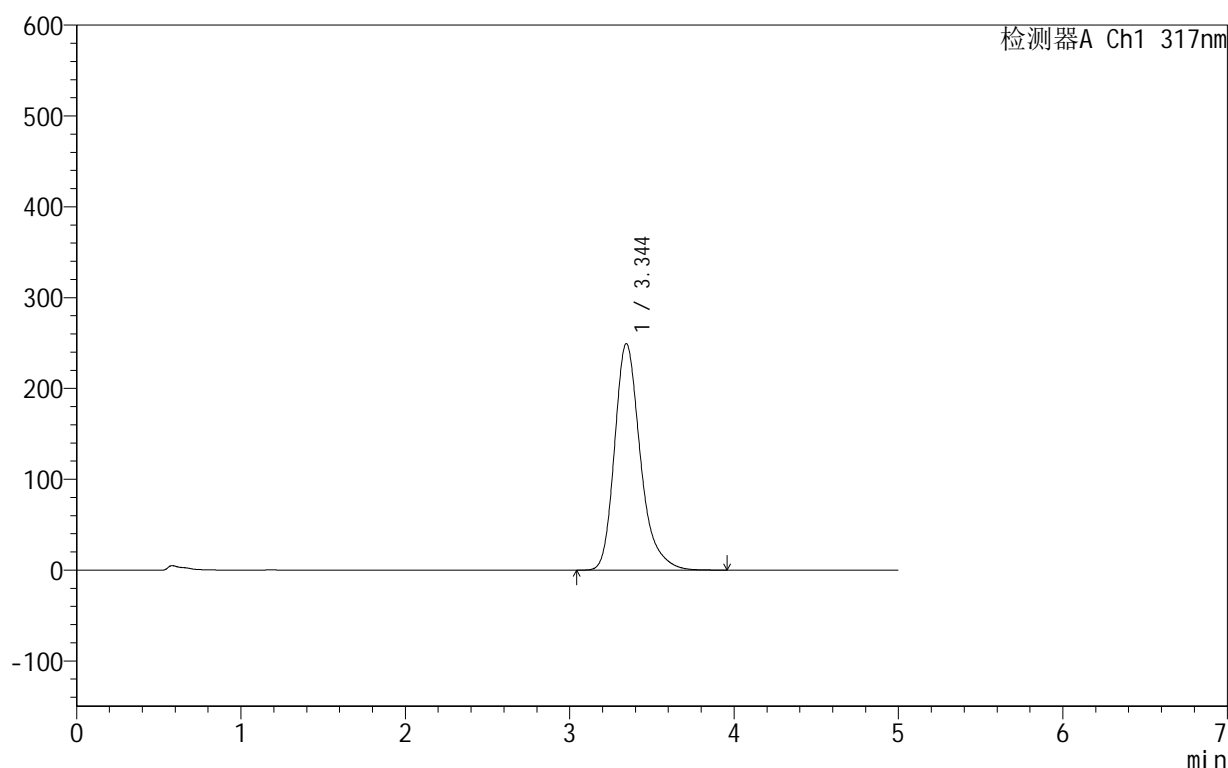
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1321-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-15min.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: 1-12
 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 | | | |

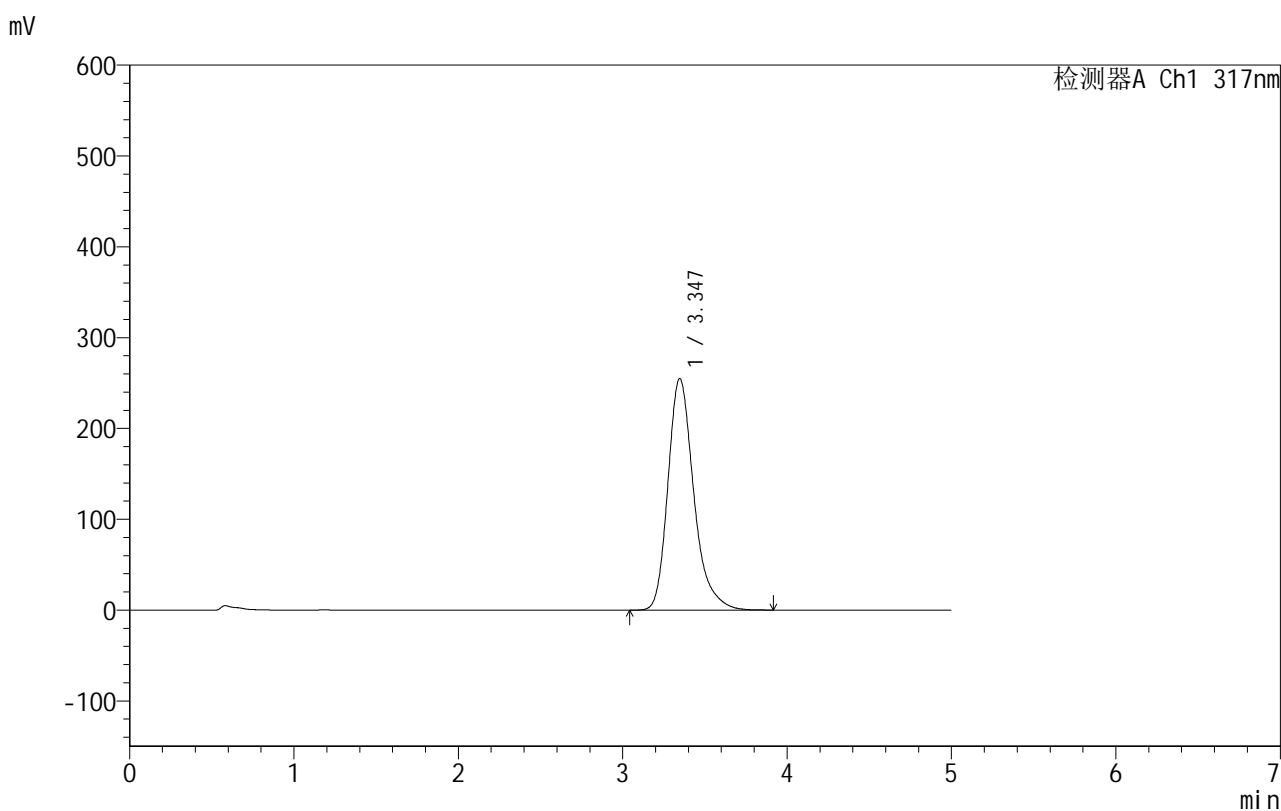
图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1322-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-15min.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: 1-21
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

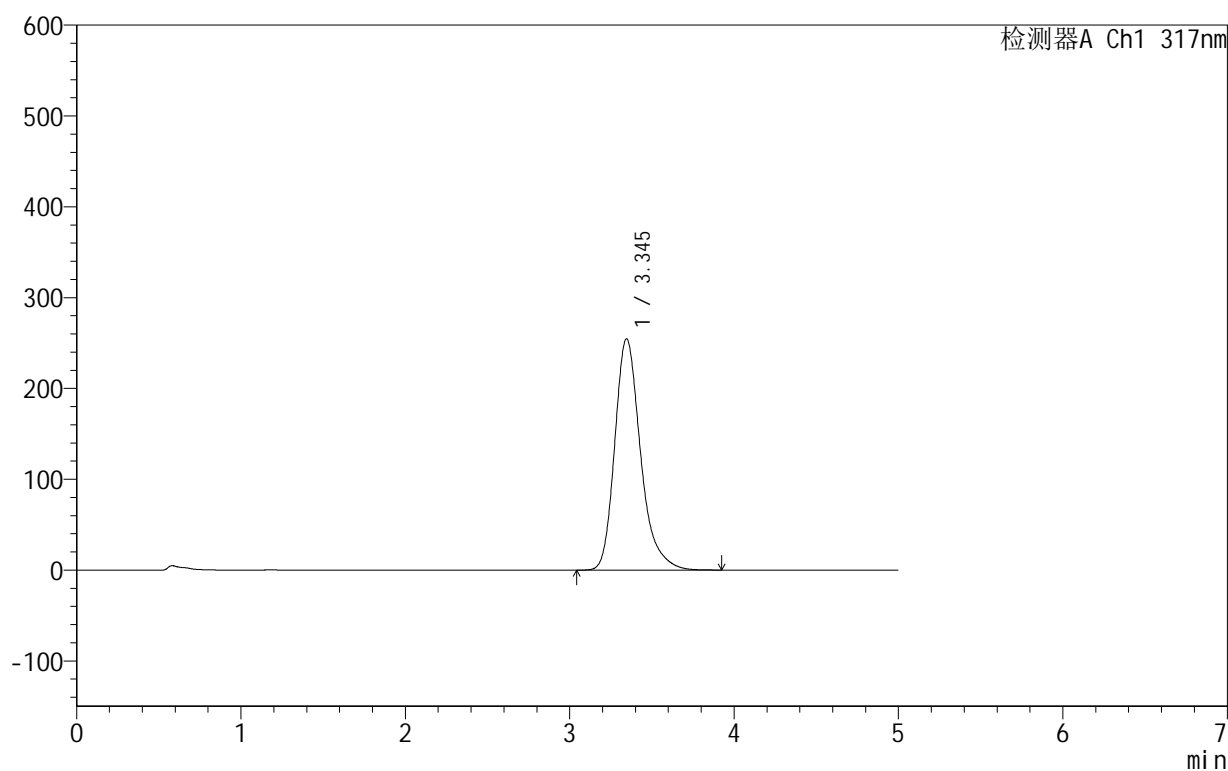
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1323-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-15min.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: 1-30
 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 | | | |

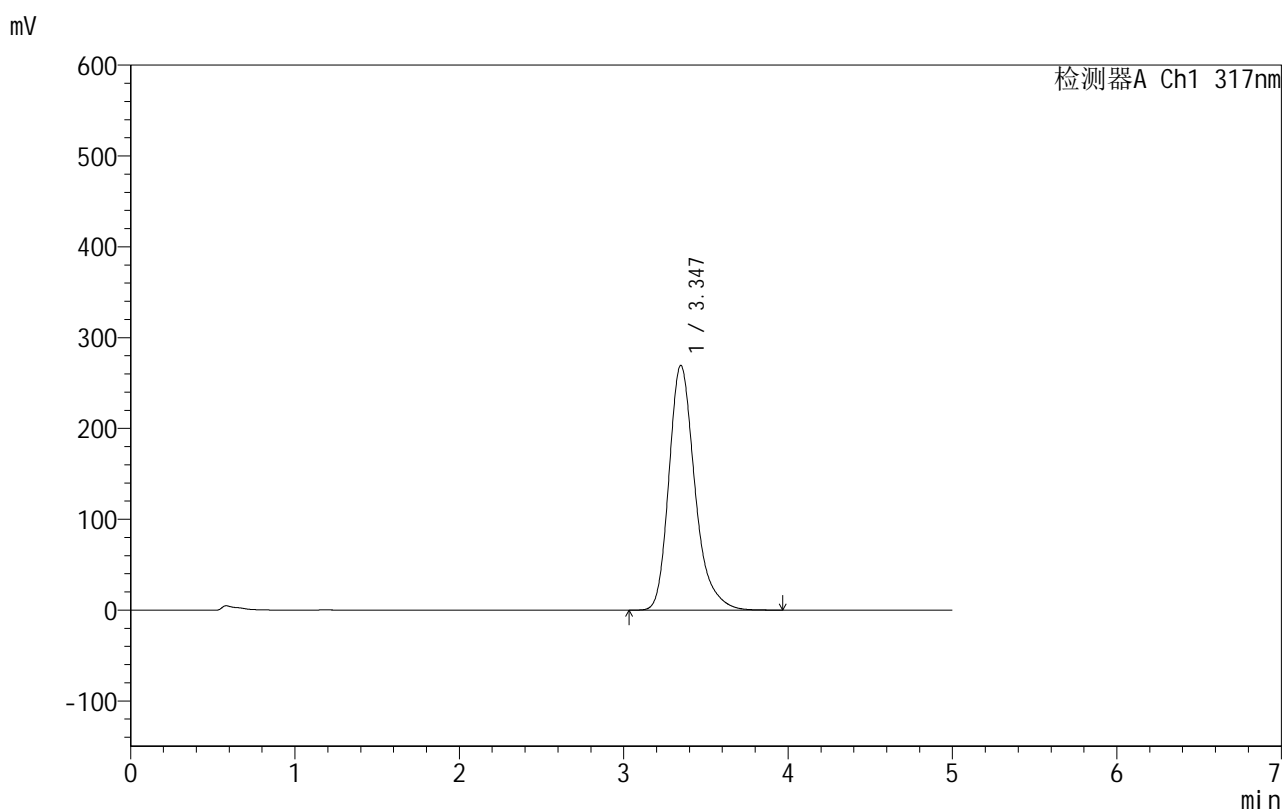
图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1324-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-15min.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: 1-39
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

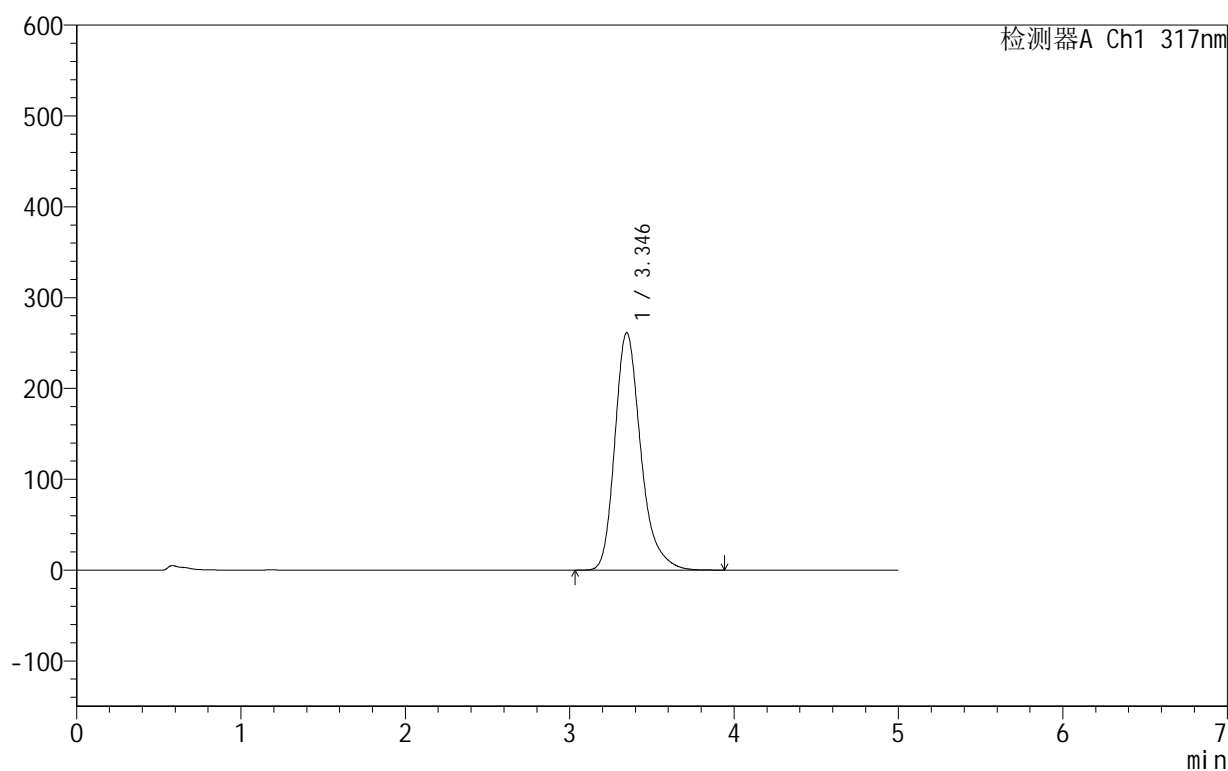
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1325-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-15min.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: 1-48
 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

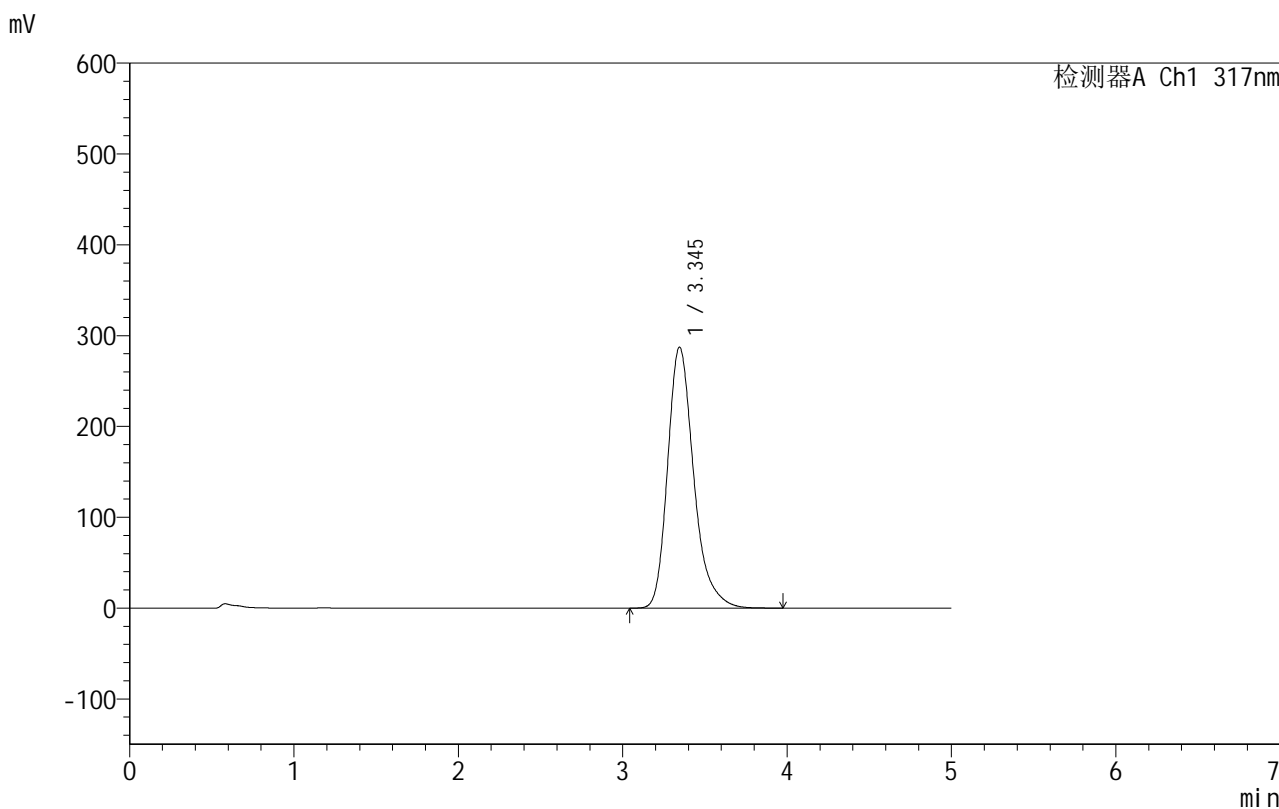


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1326-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-20min.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: 1-4
 进样体积: 20 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

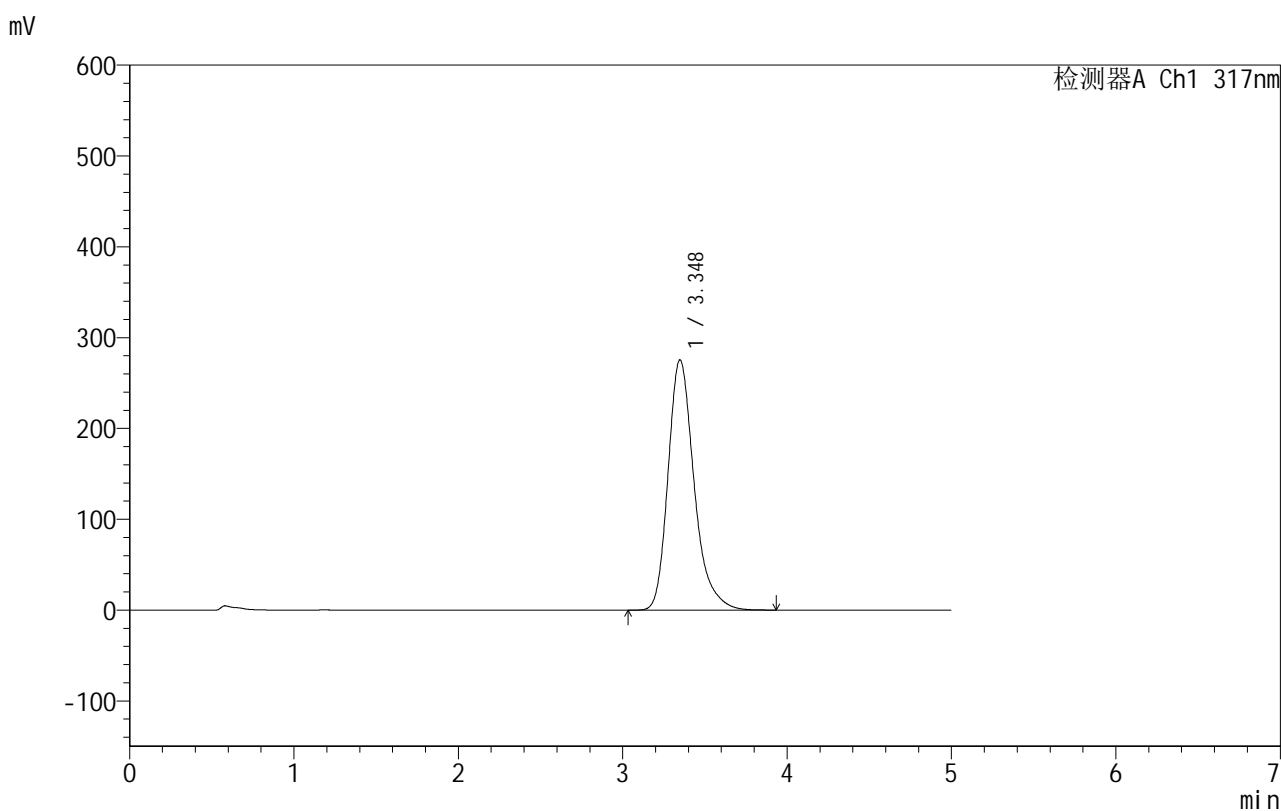
图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1327-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-20min.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: 1-13
 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 | | | |

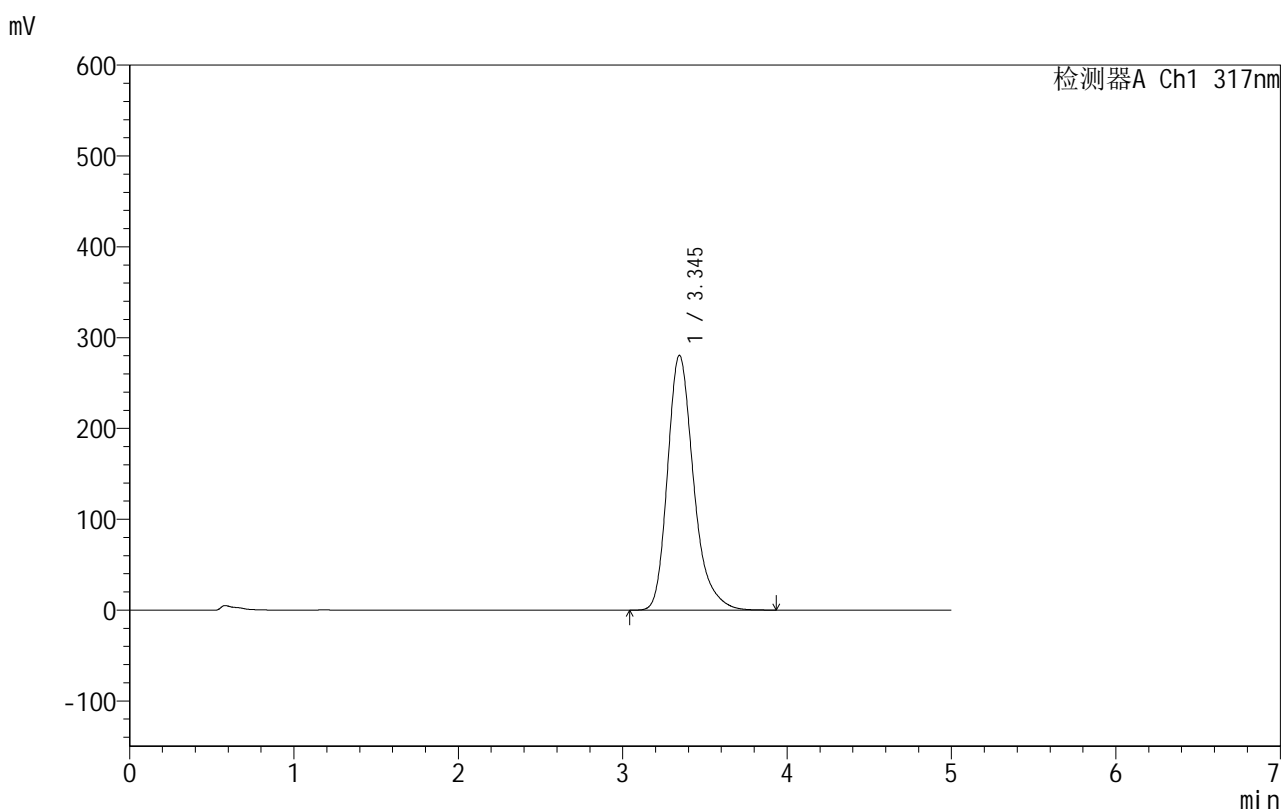
图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1328-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-20min.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: 1-22
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

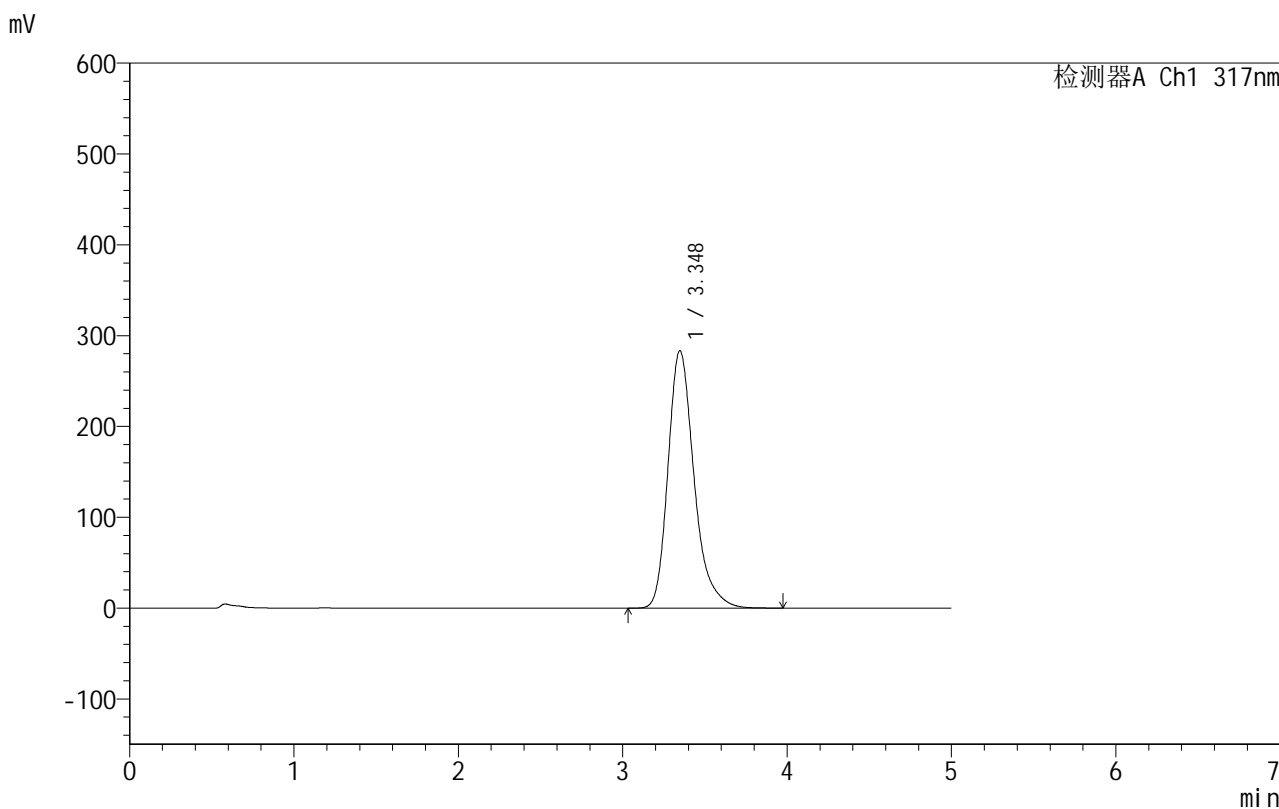


999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1329-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-20min.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: 1-31
 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

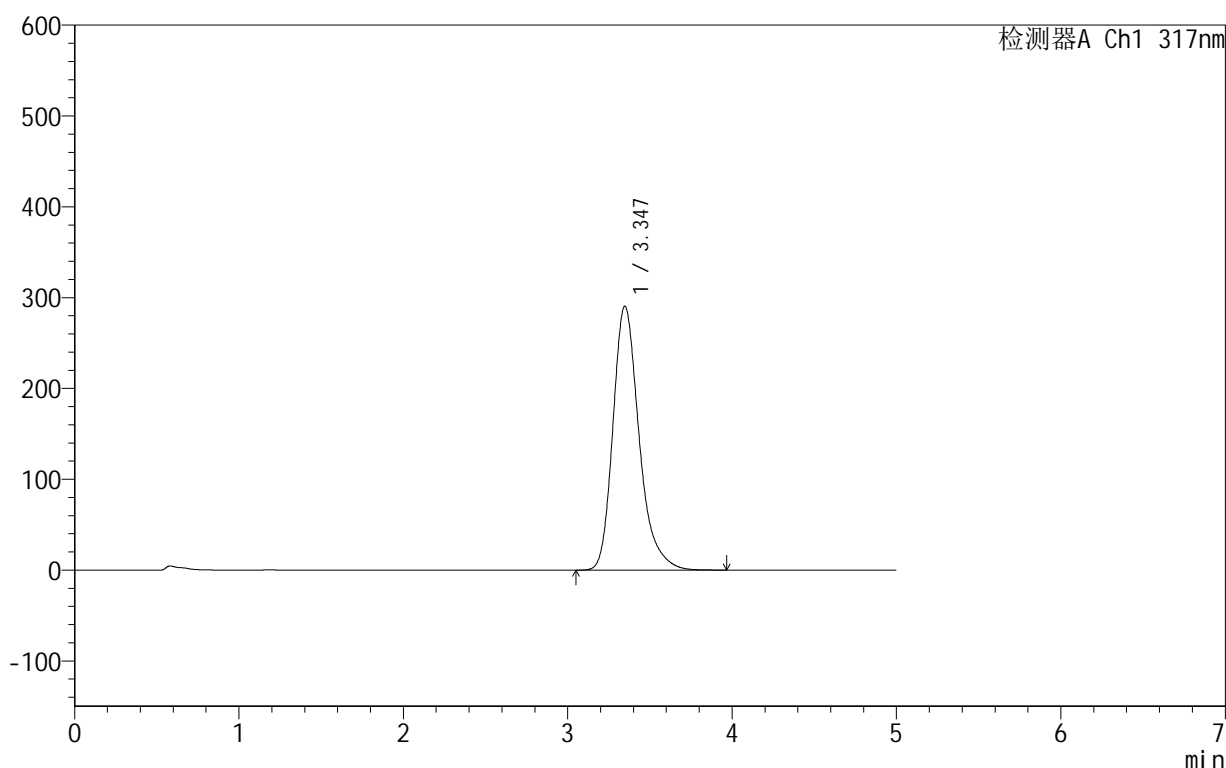
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1330-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-20min.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: 1-40
 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

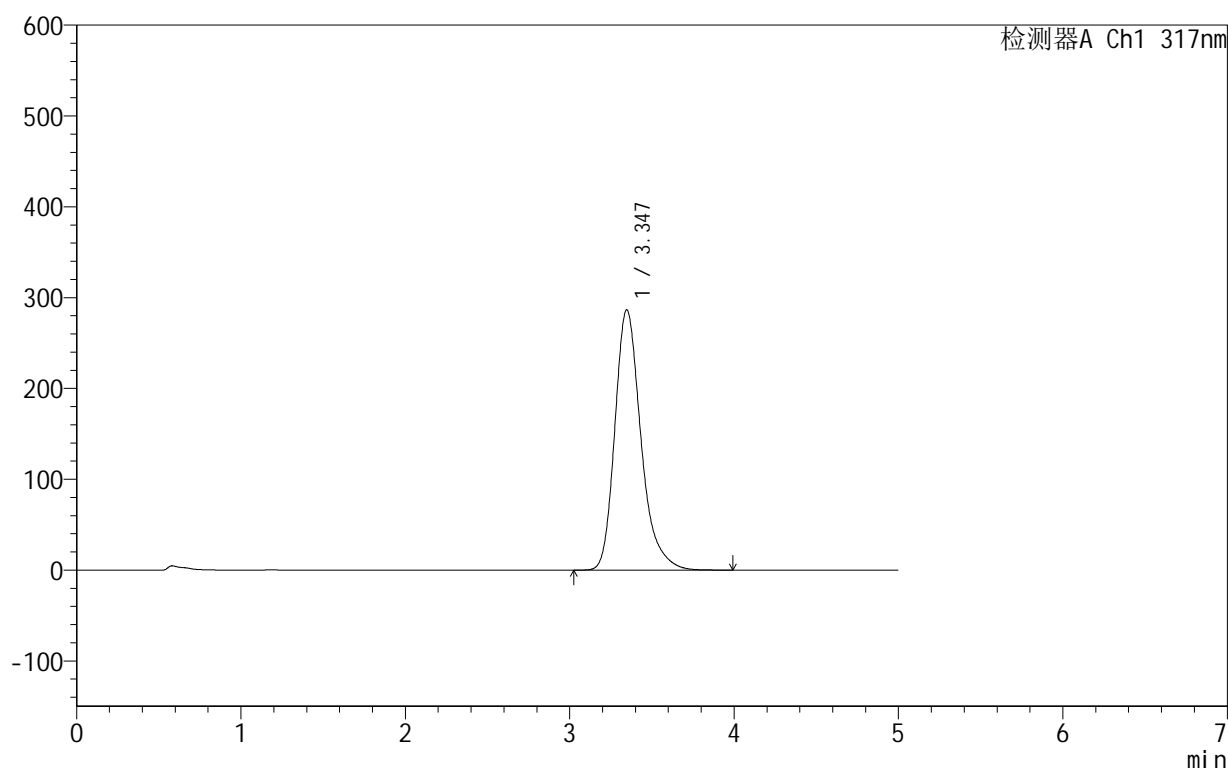
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1331-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-20min.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: 1-49
 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

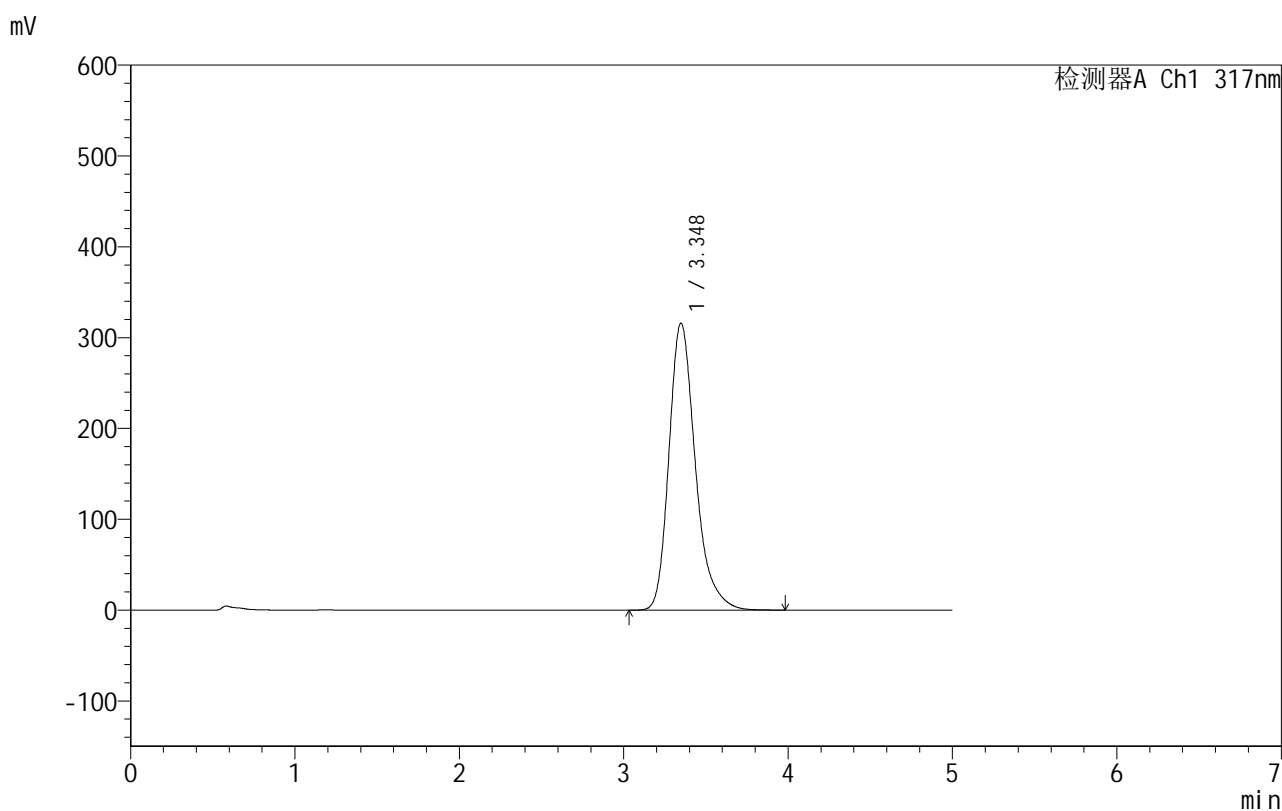
图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1332-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-30min.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: 1-5
 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 | | | |

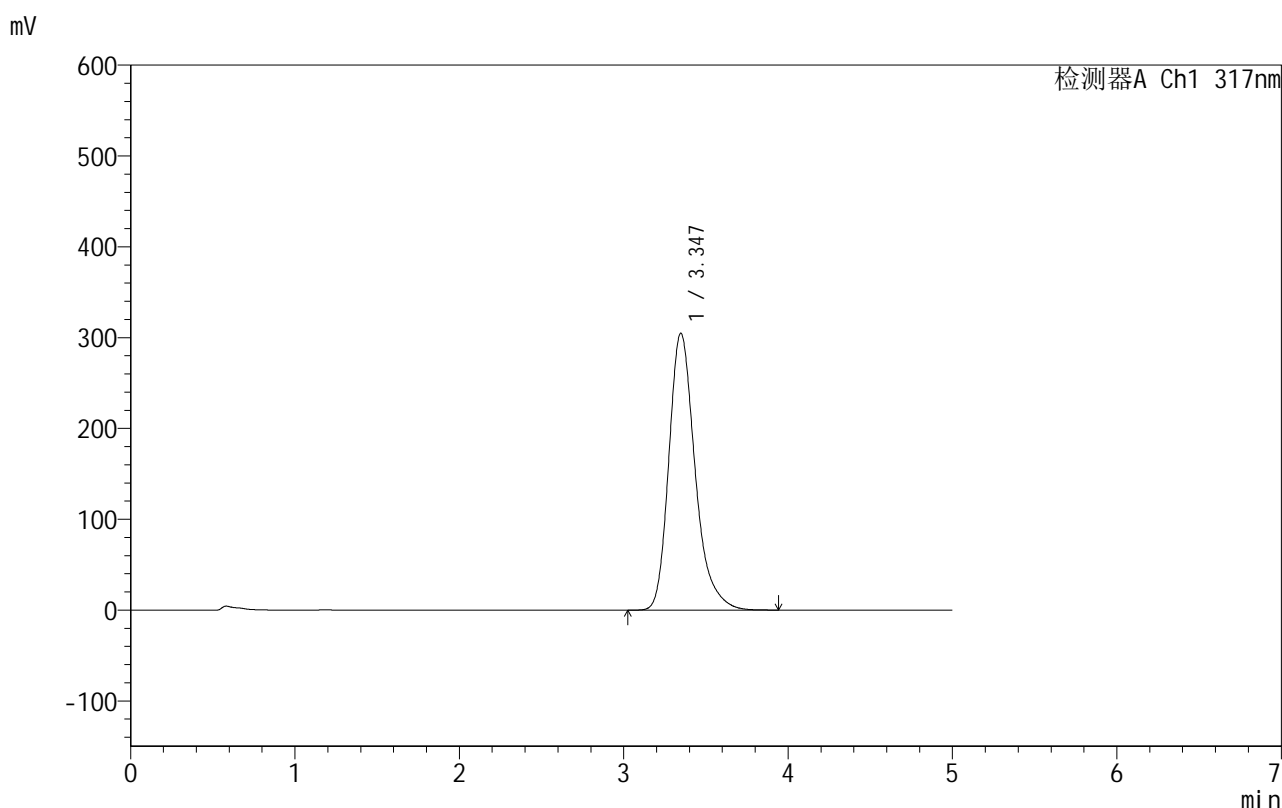
图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1333-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-30min.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: 1-14
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

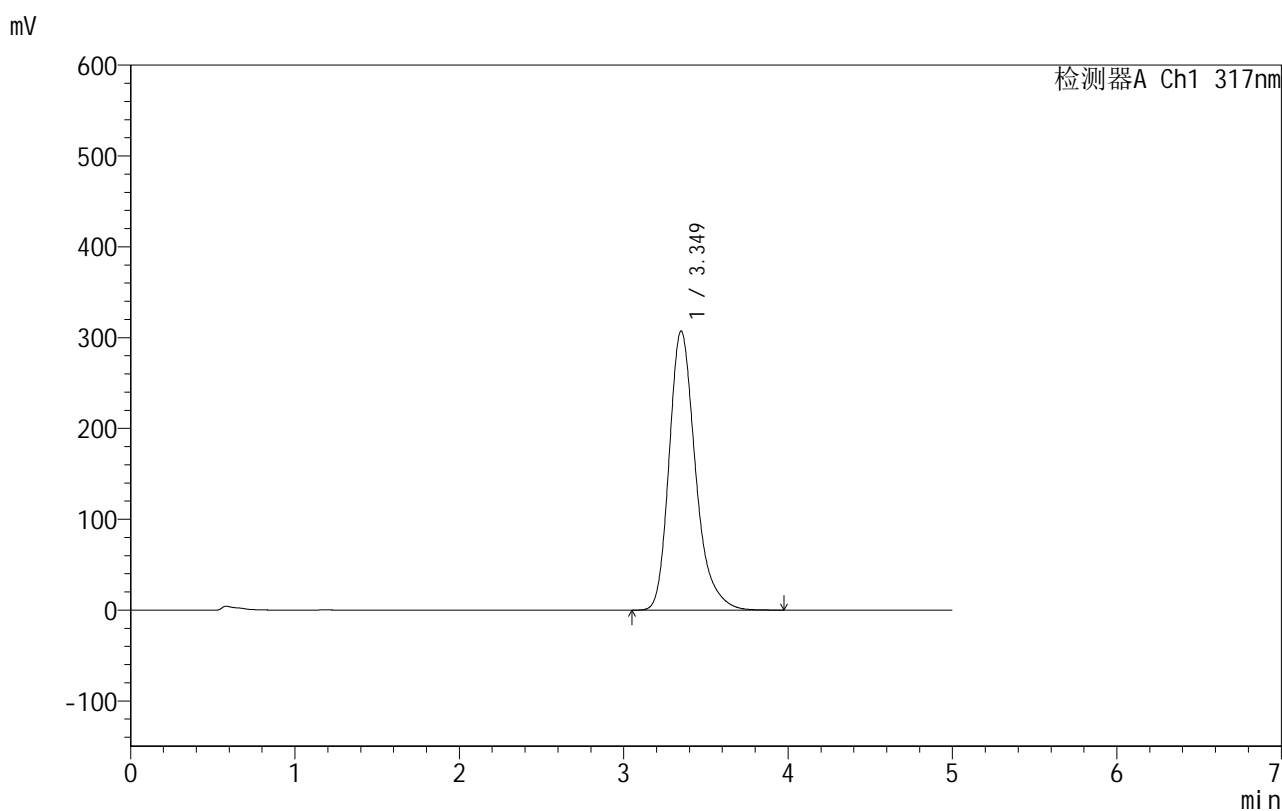
图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1334-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-30min.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: 1-23
 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 | | | |

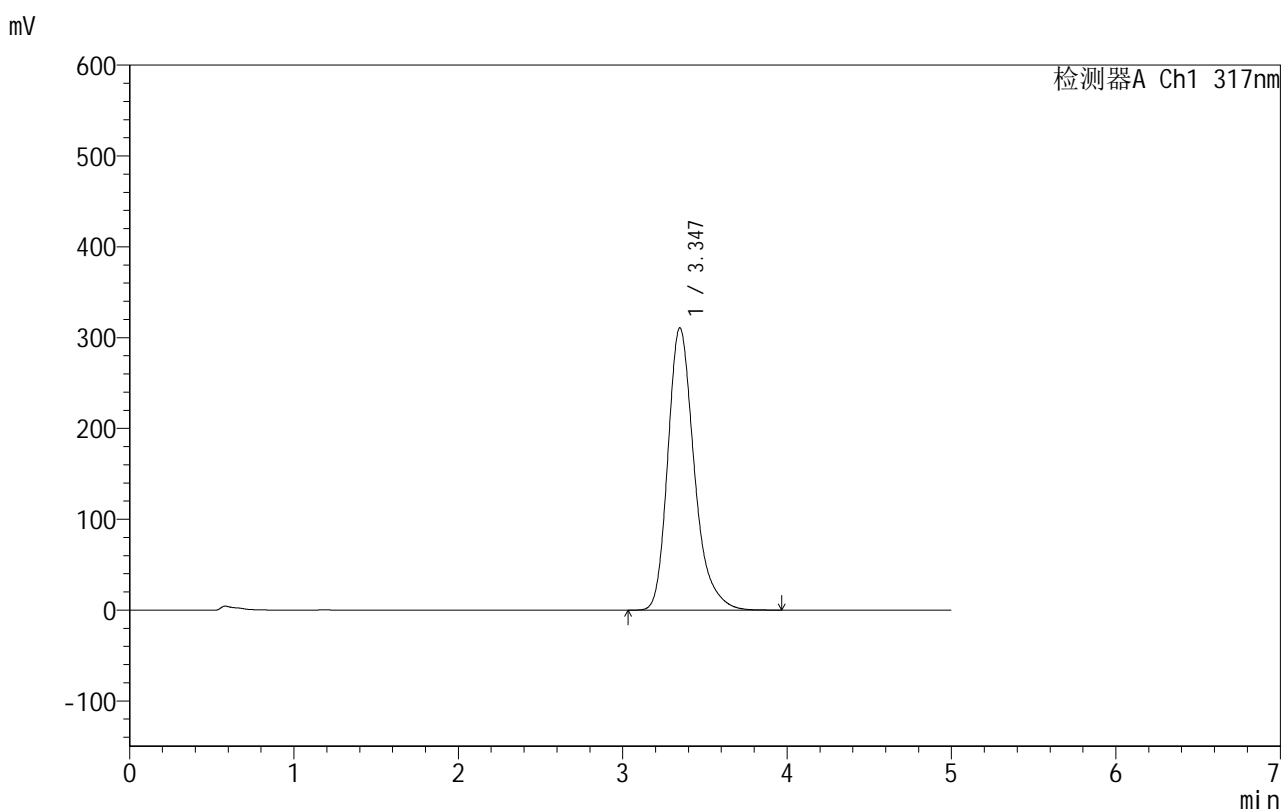
图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1335-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-30min.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: 1-32
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

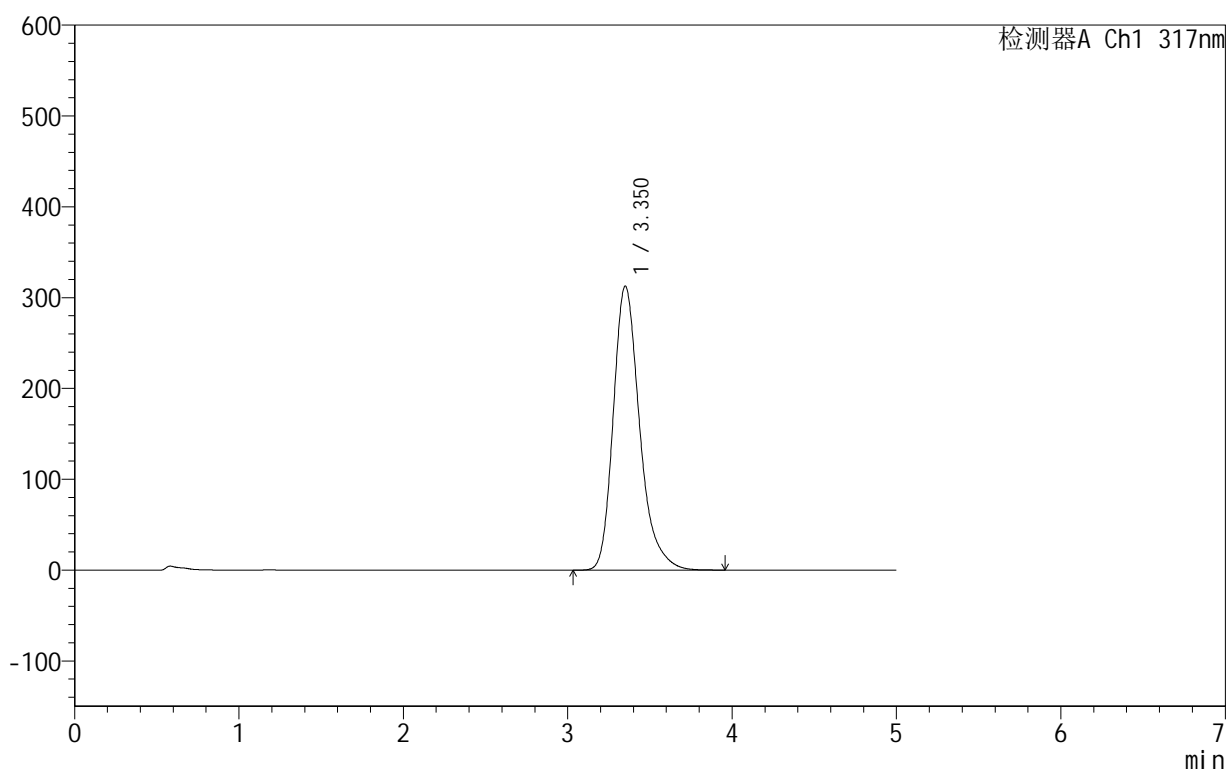
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1336-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-30min.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: 1-41
 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

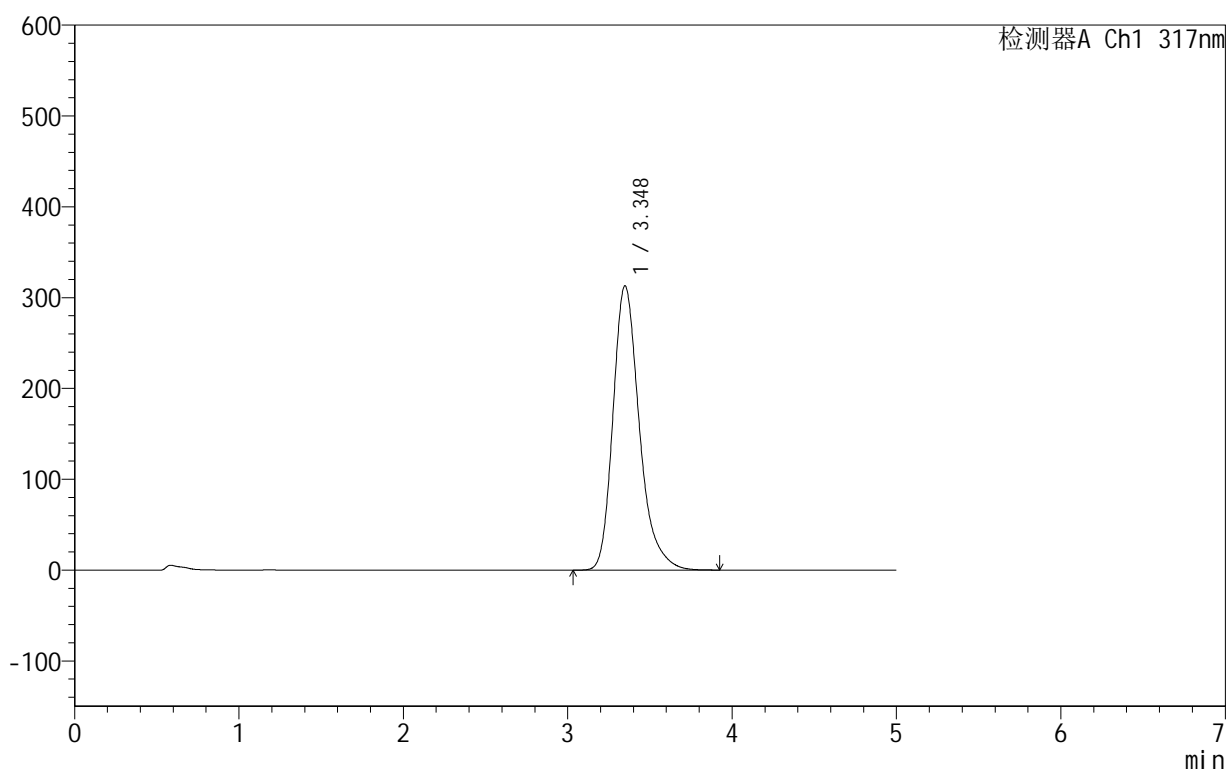
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1337-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-30min.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: 1-50
 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

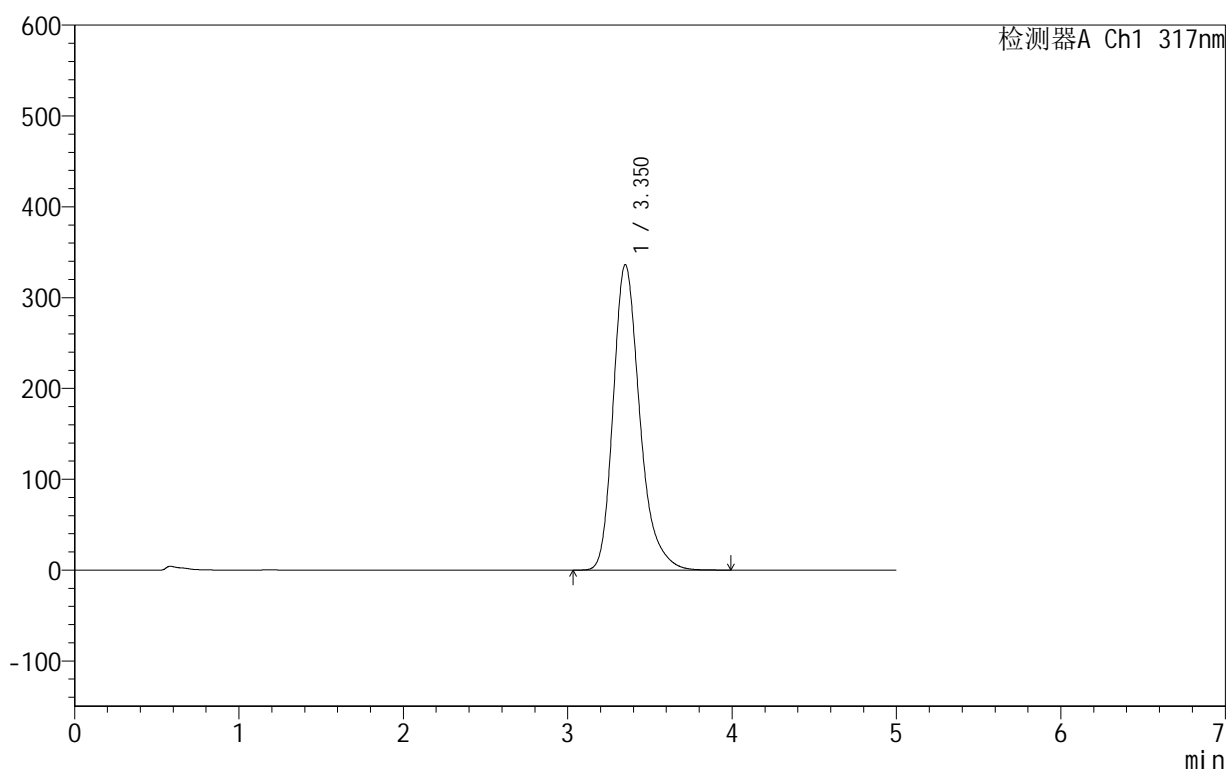
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1338-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-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: 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 | | | |

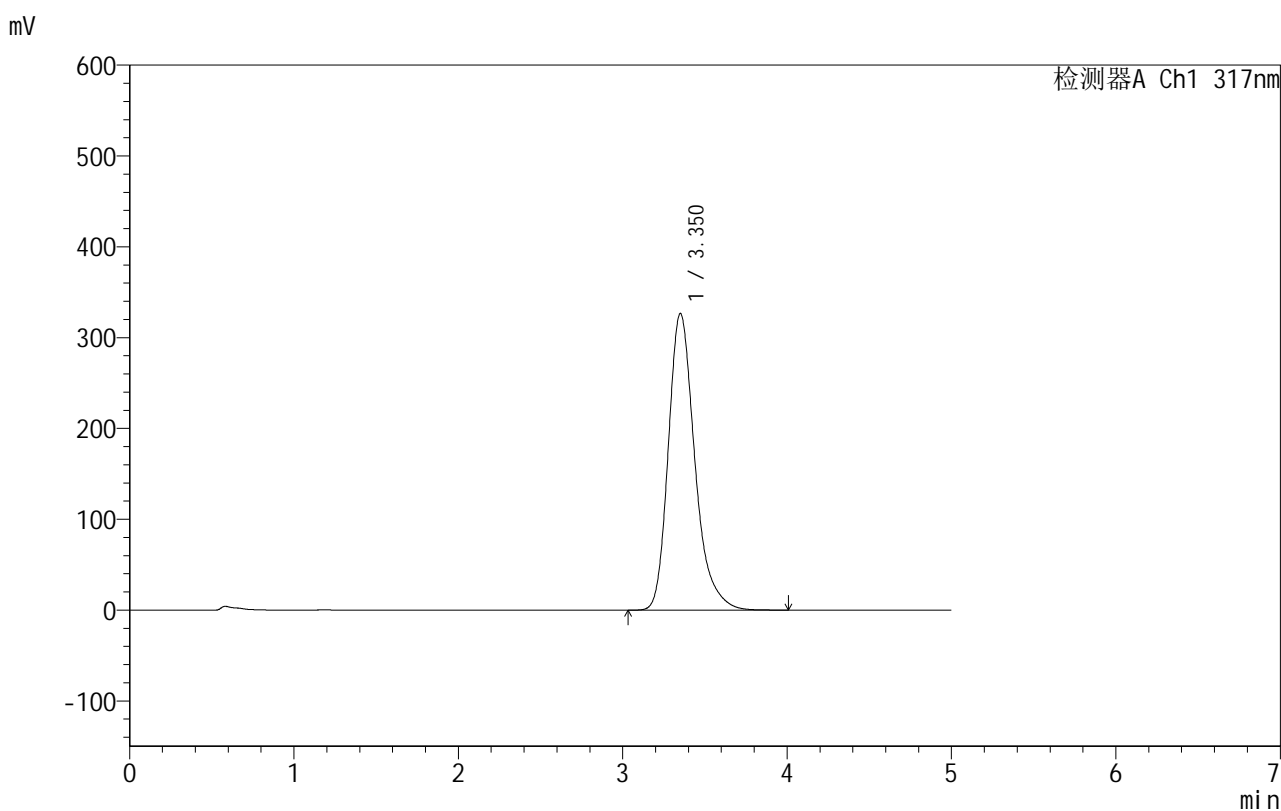
图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1339-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-45min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

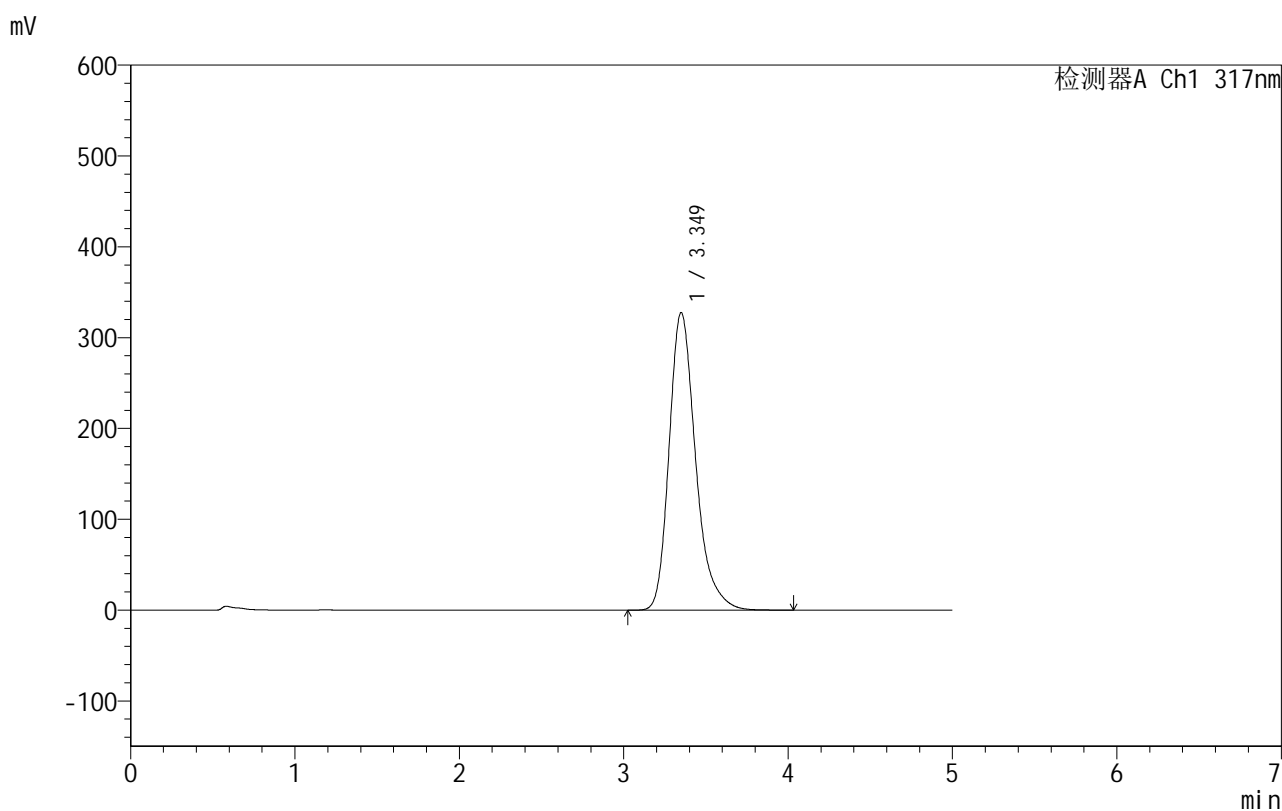
图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1340-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-45min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

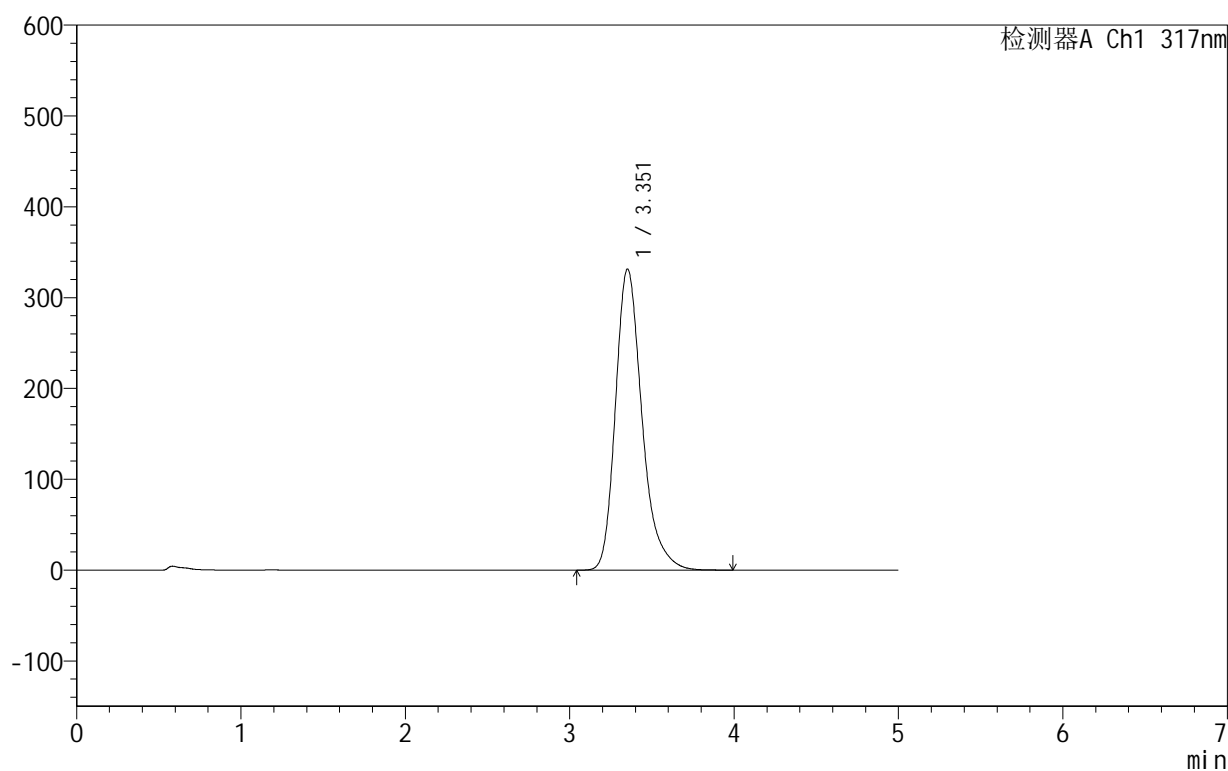
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1341-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-45min.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: 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

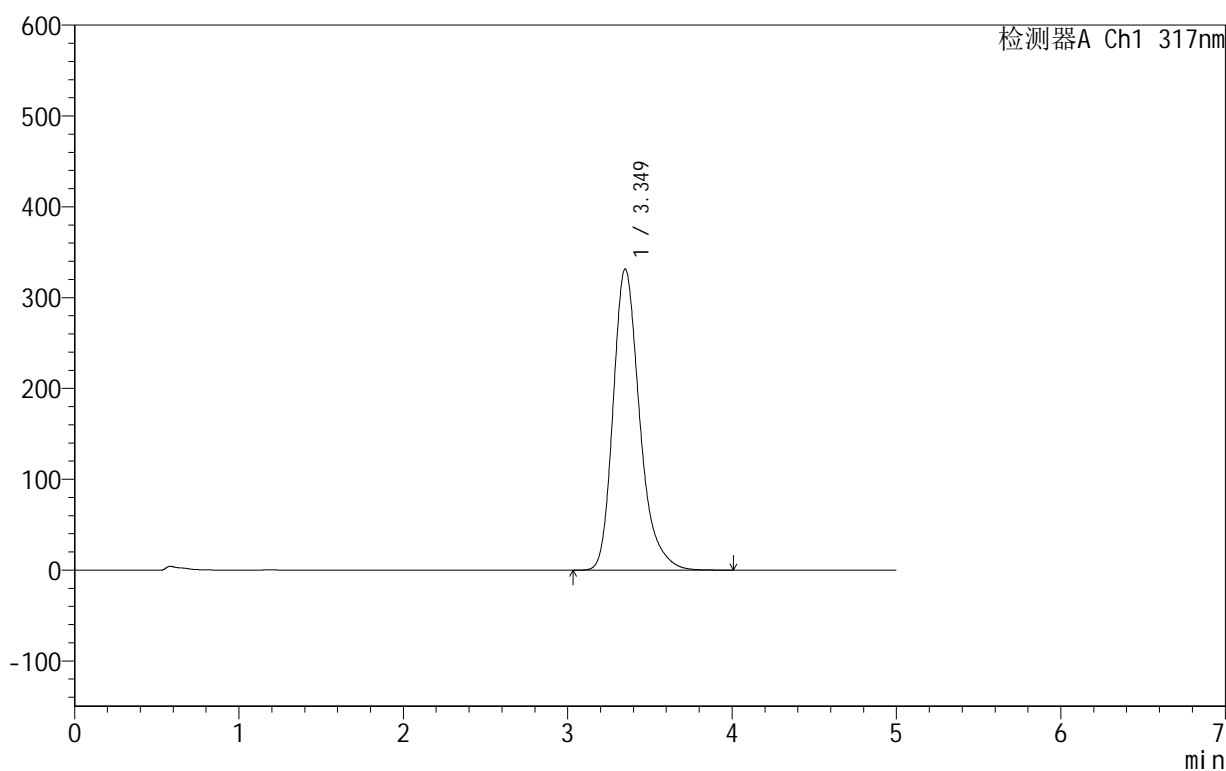
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1342-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-45min.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: 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 | | | |

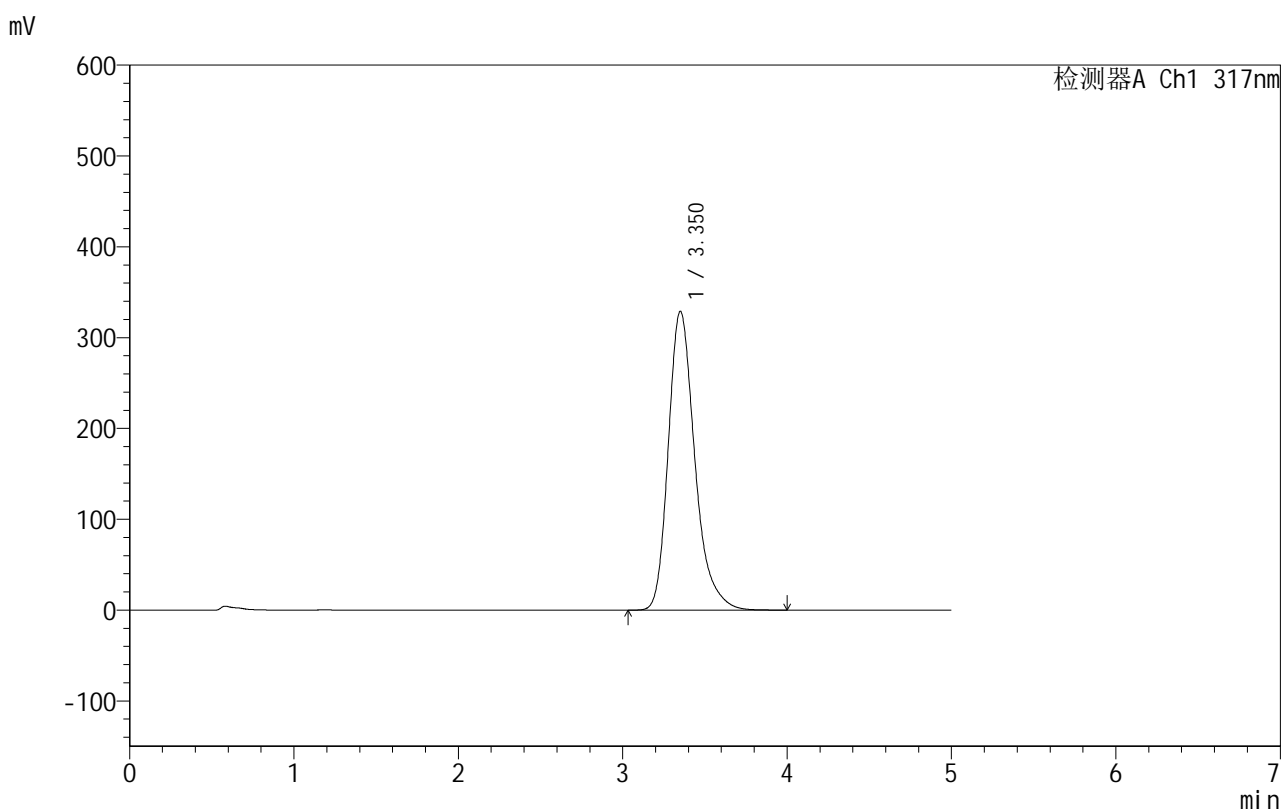
图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1343-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-45min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

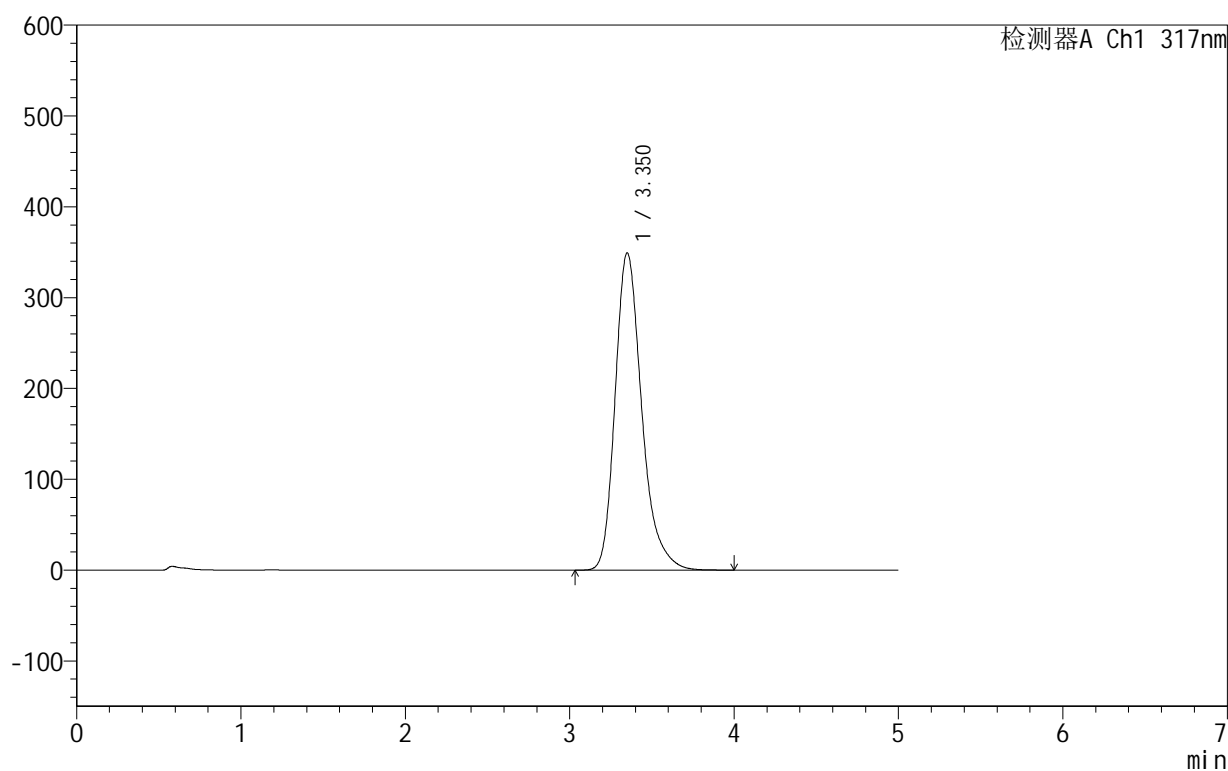
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1344-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-60min.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: 1-7
 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

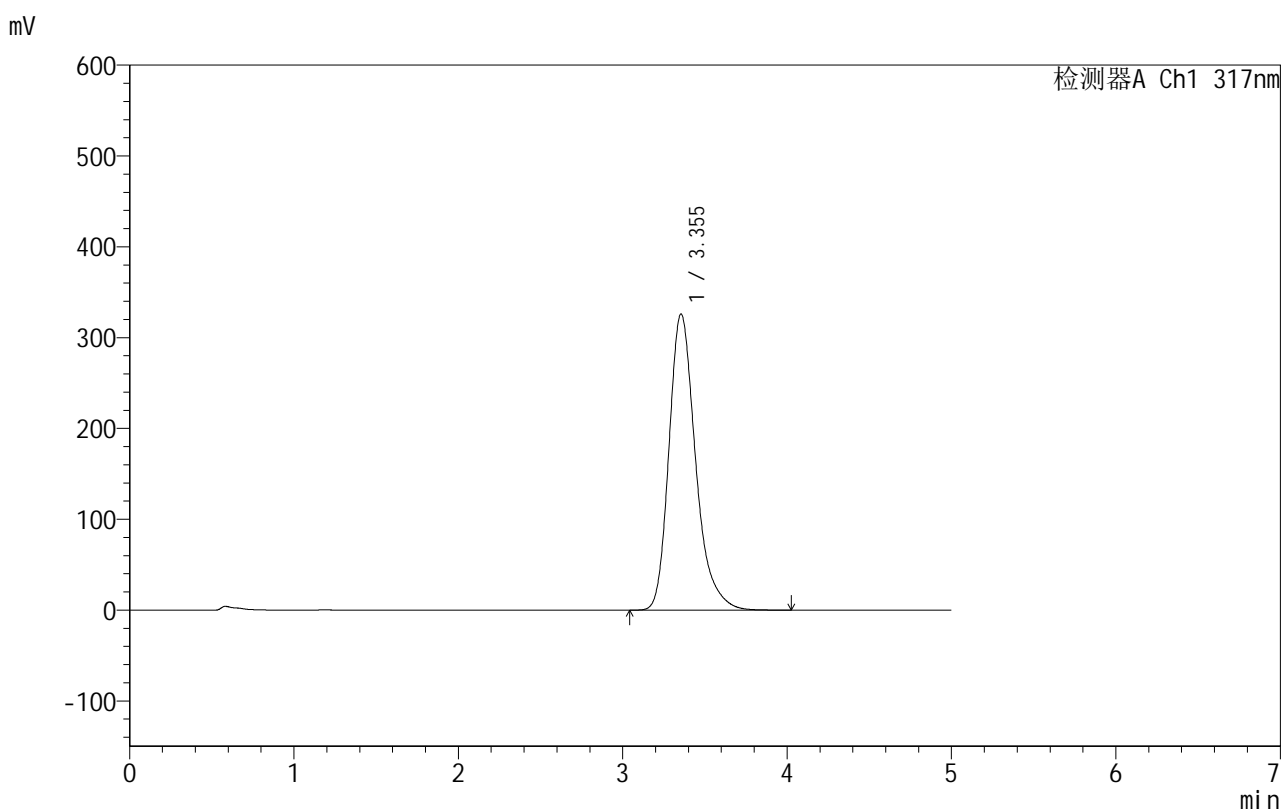
图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

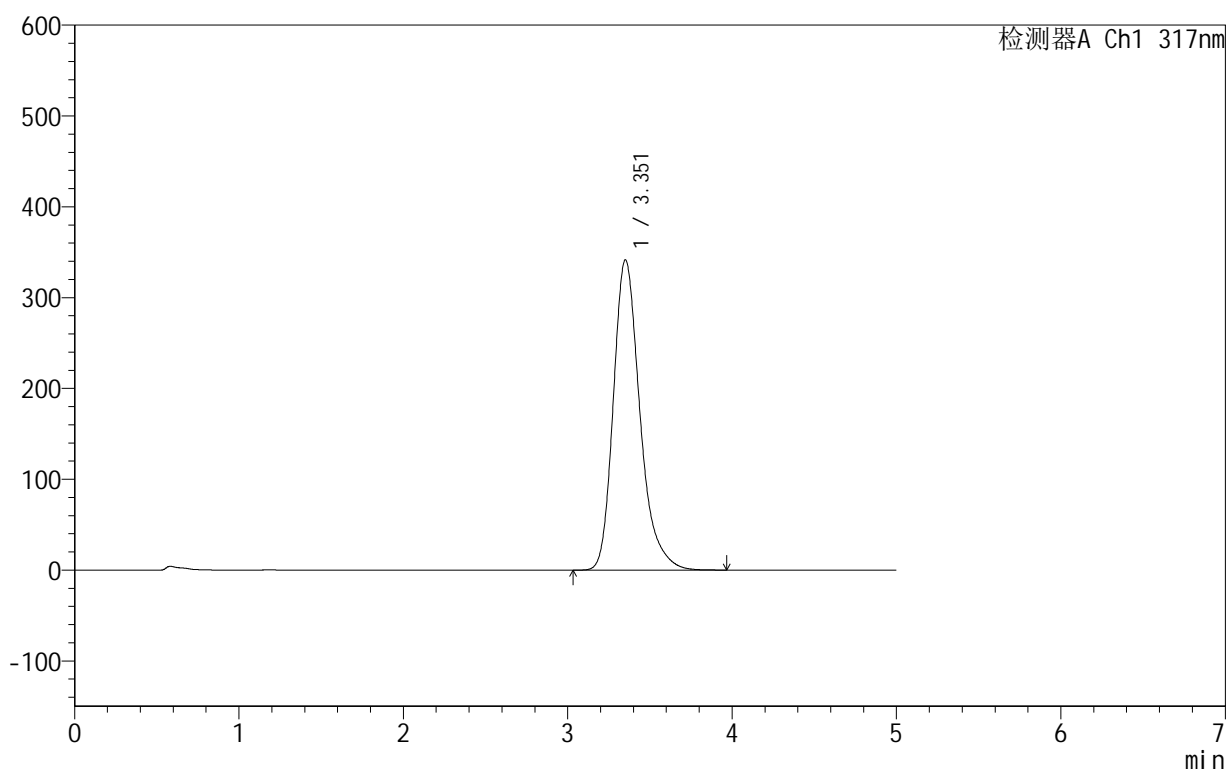
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1346-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-60min.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: 1-25
 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 | | | |

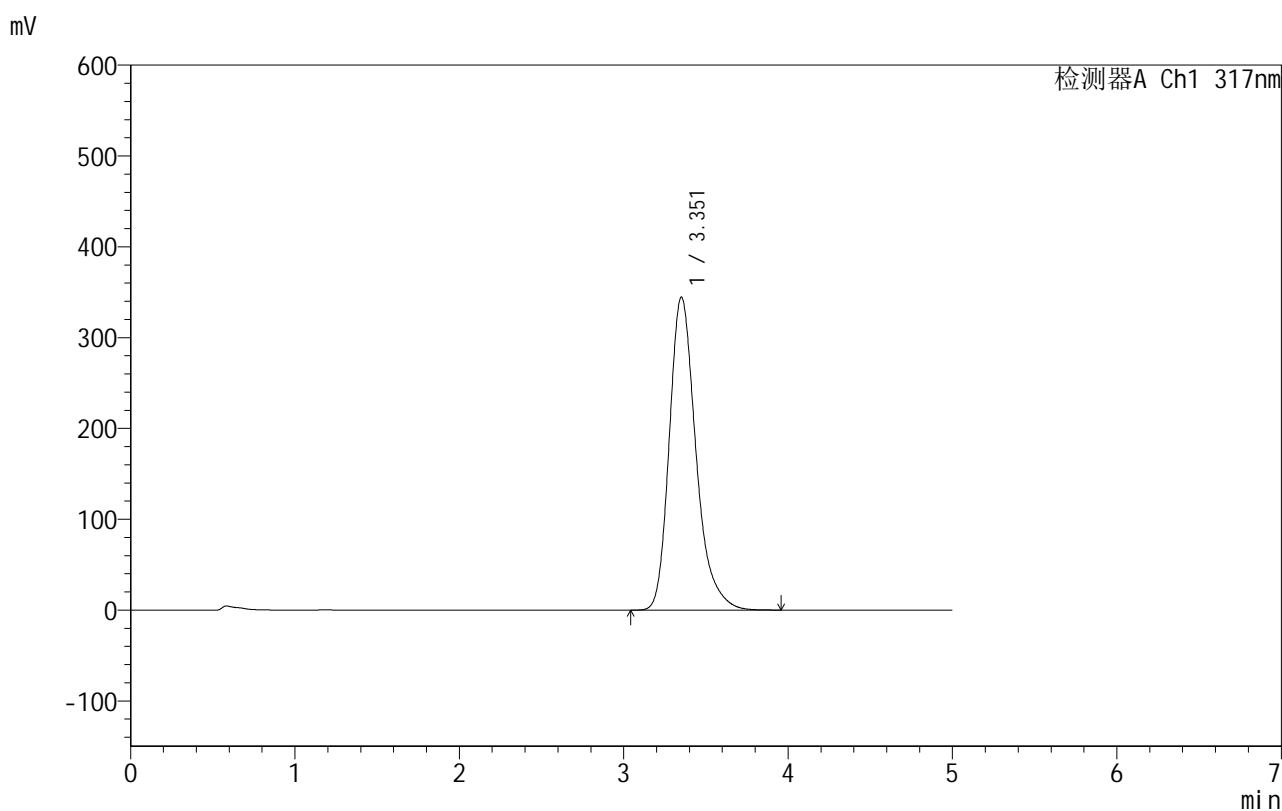
图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1347-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-60min.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: 1-34
 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 | | | |

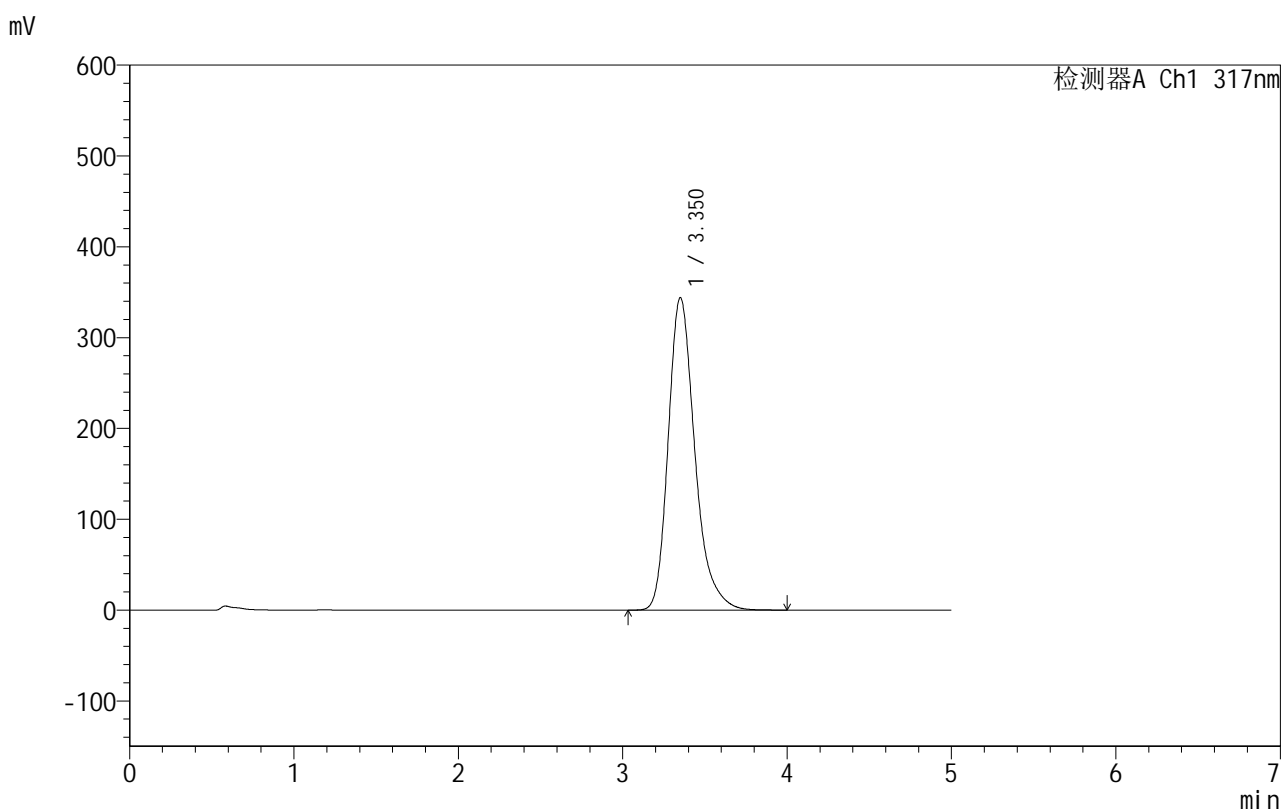
图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1348-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-60min.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: 1-43
 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

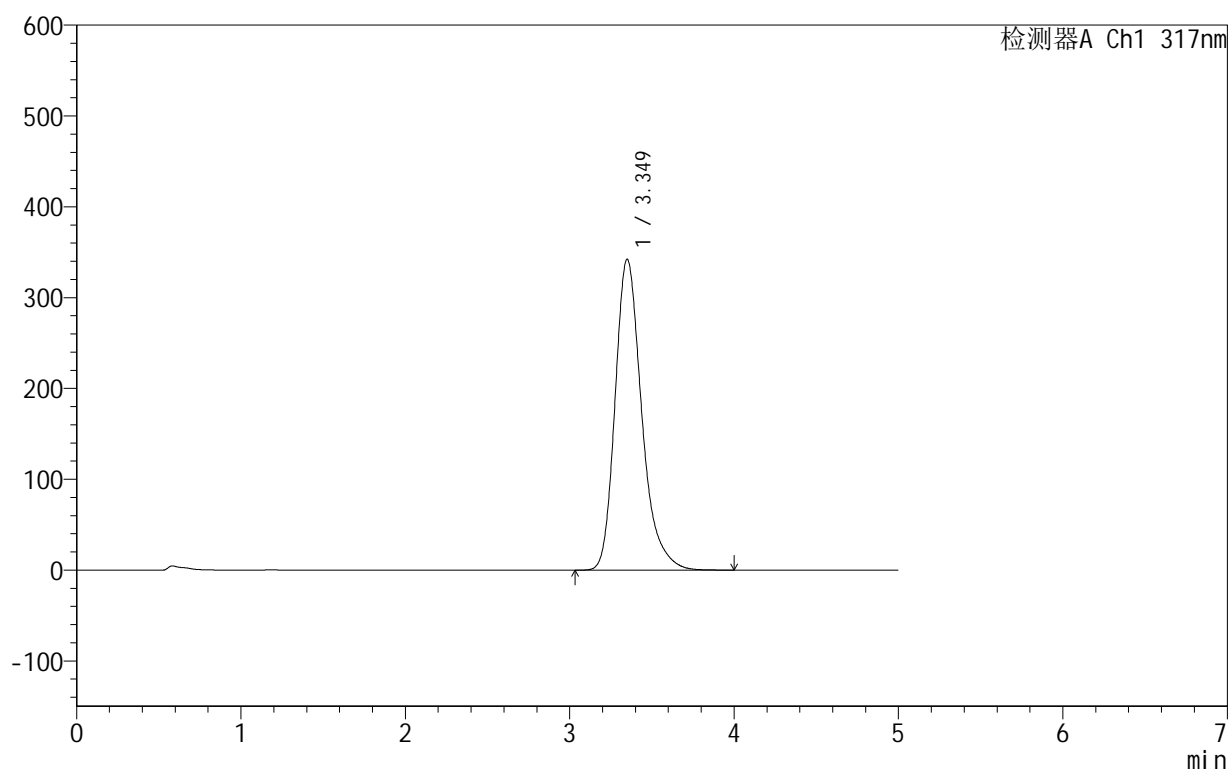
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1349-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-60min.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: 1-52
 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

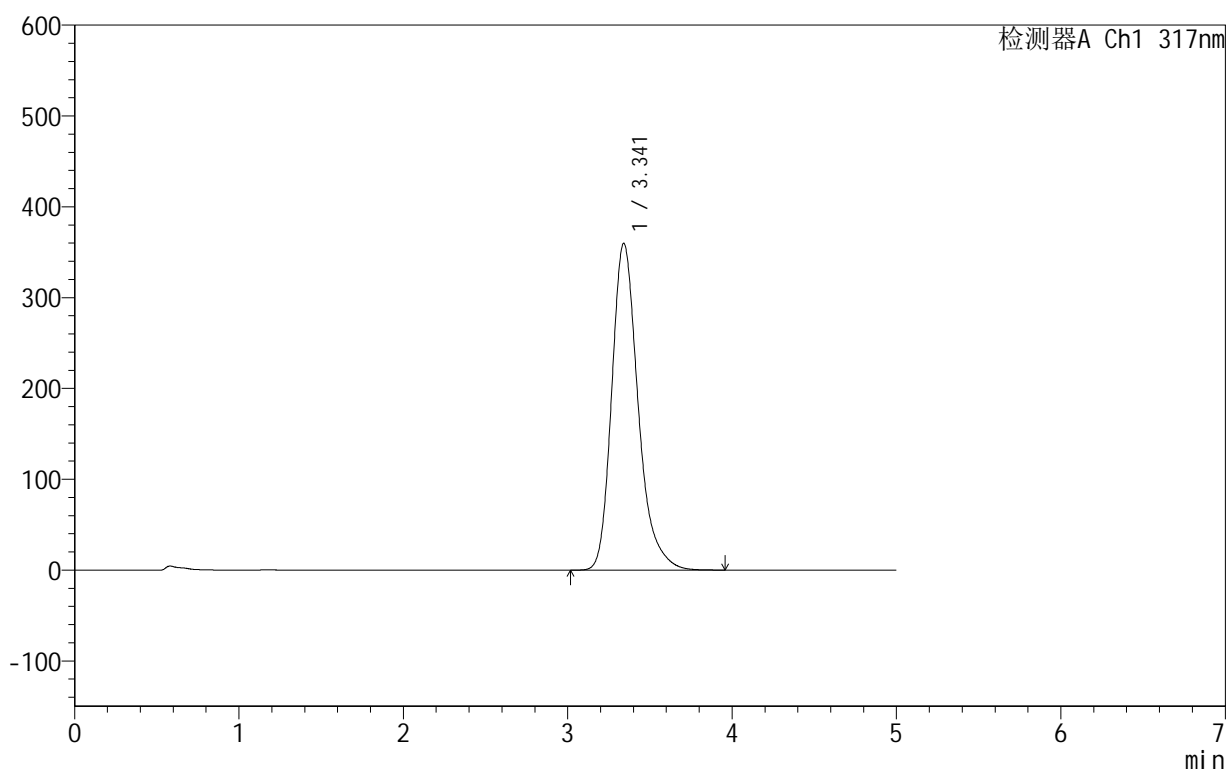
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1350-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-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: 1-8
 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

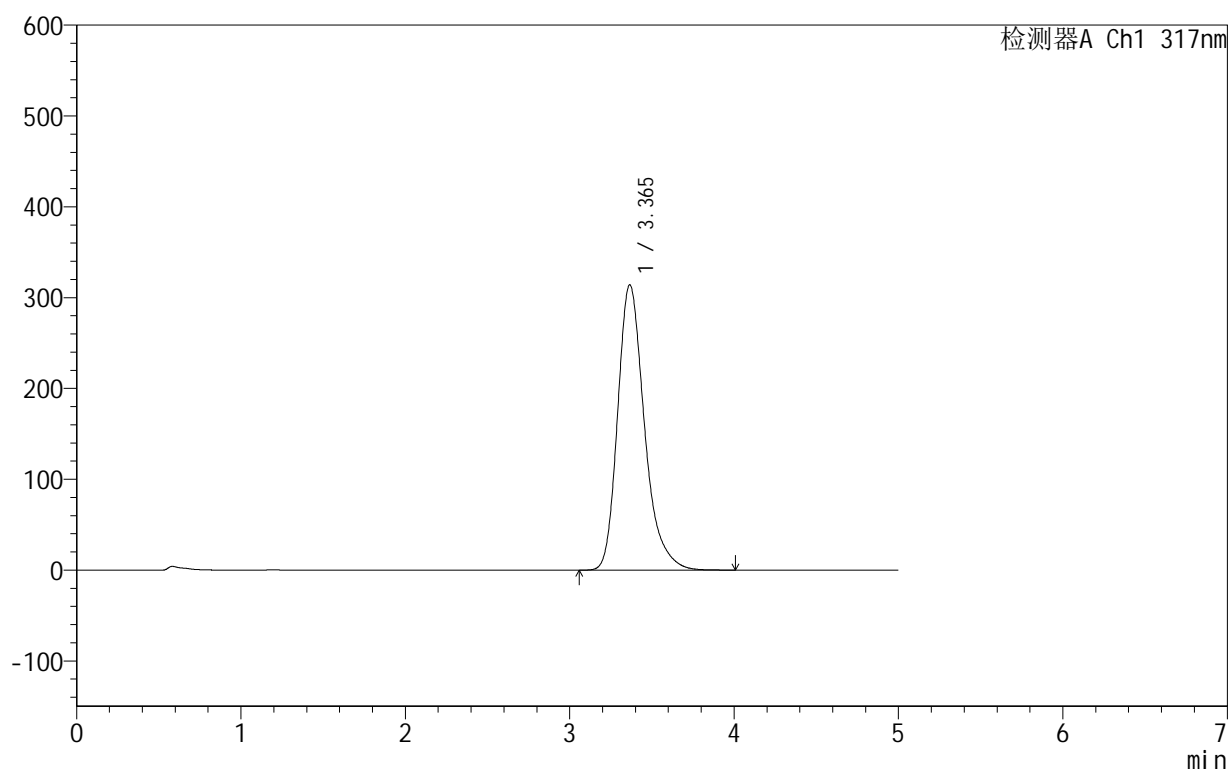
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1351-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-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: 1-17
 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

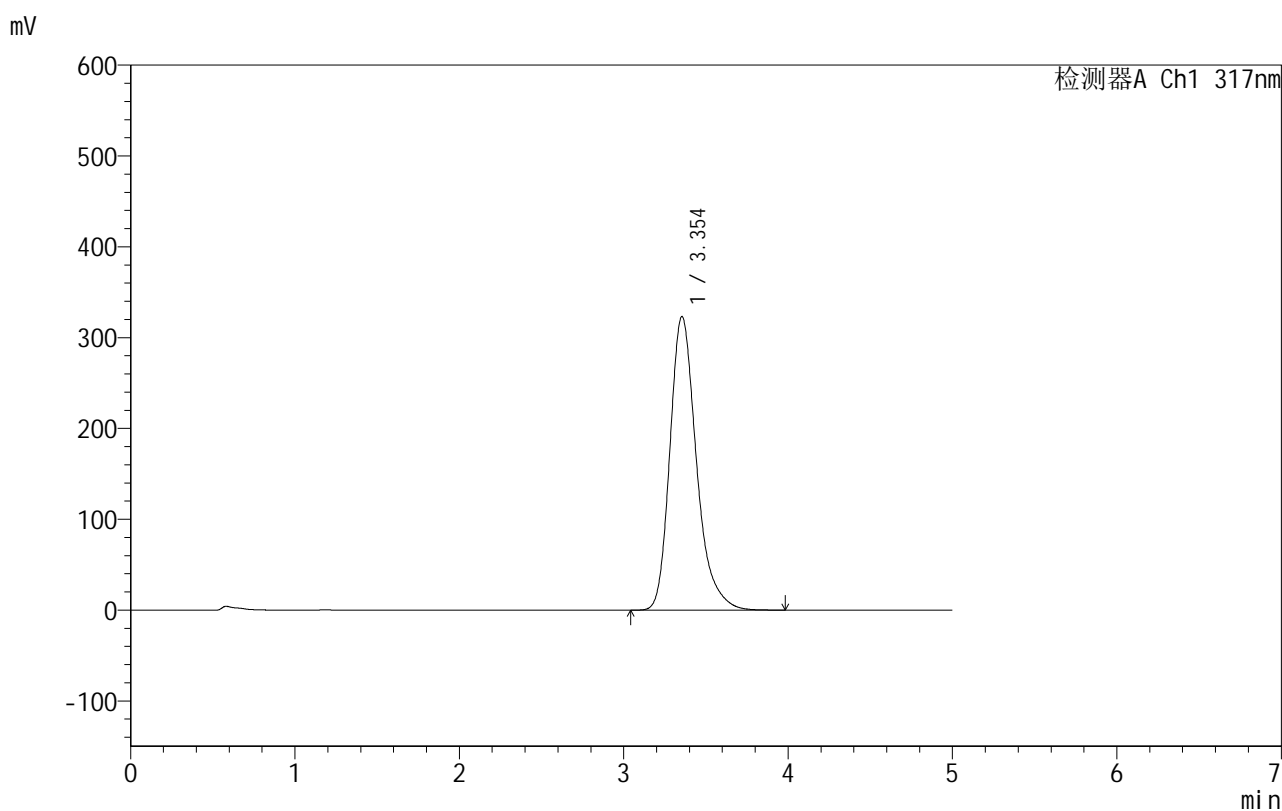
图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1352-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

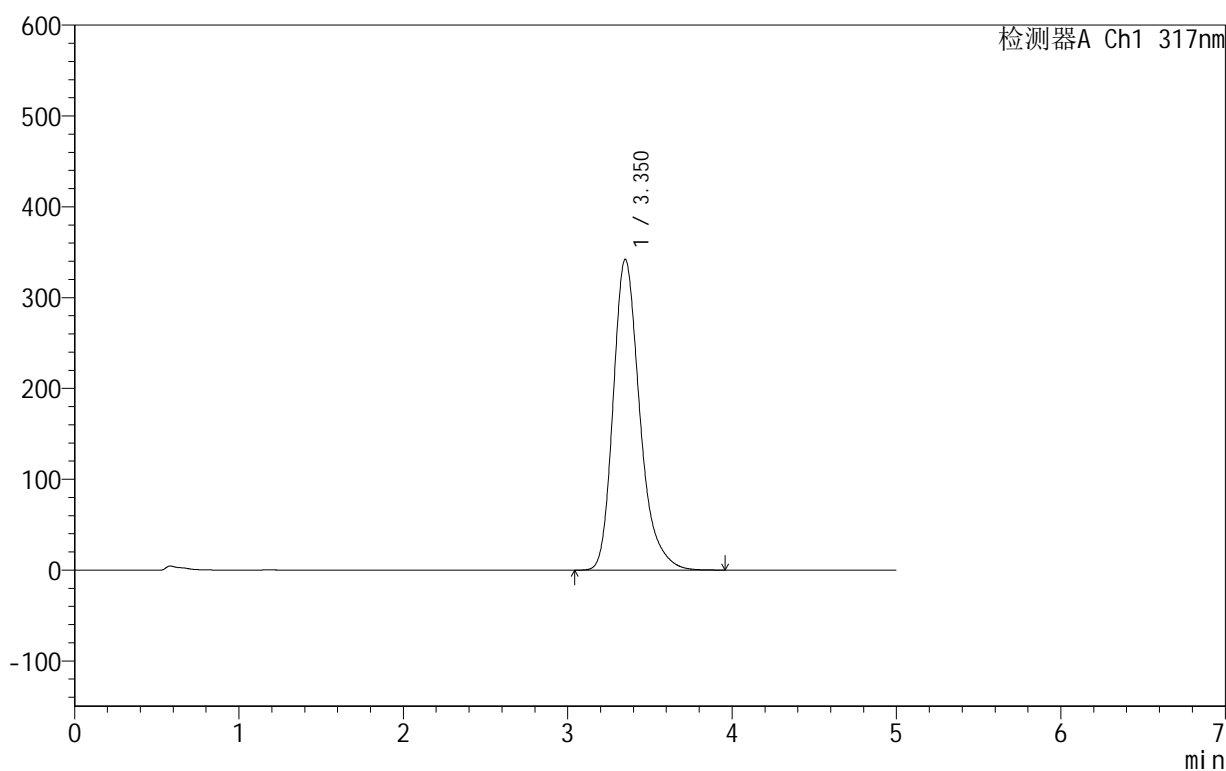
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1353-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-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: 1-35
 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

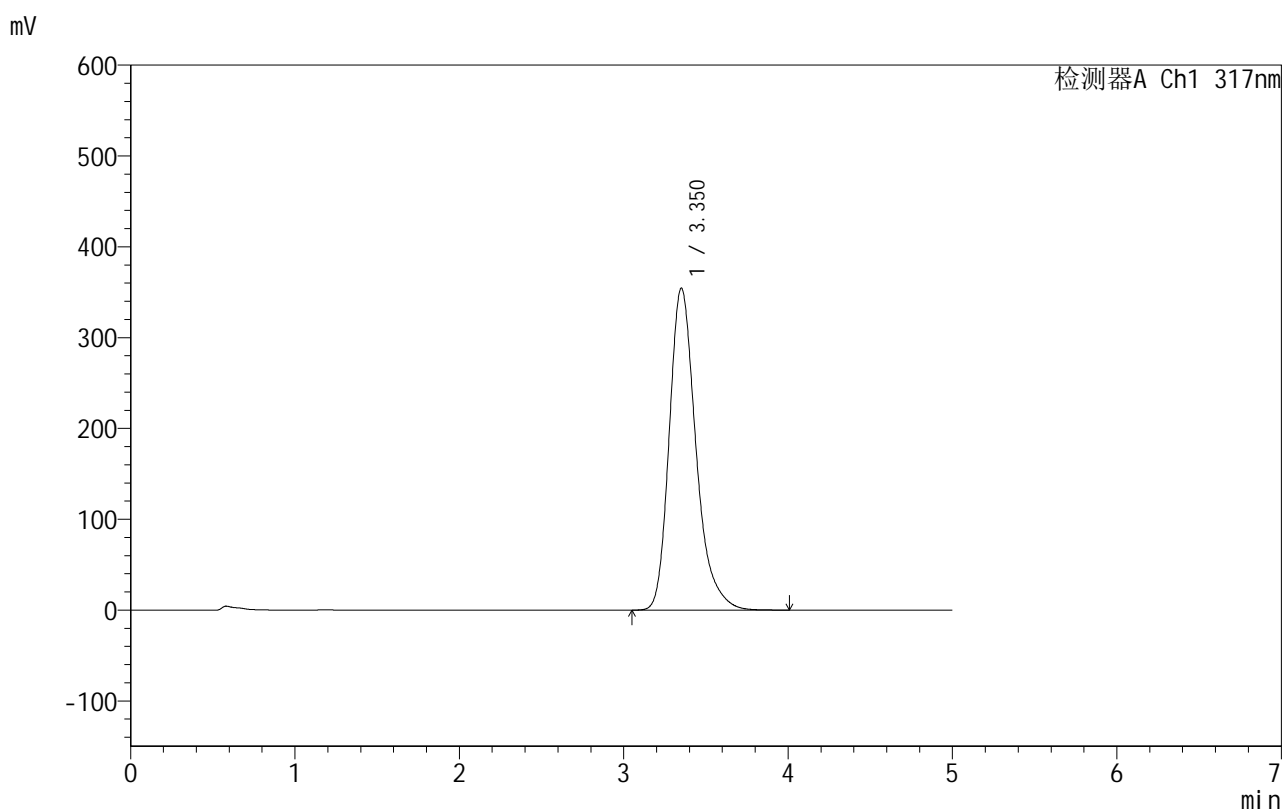
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1354-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-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: 1-44
 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-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

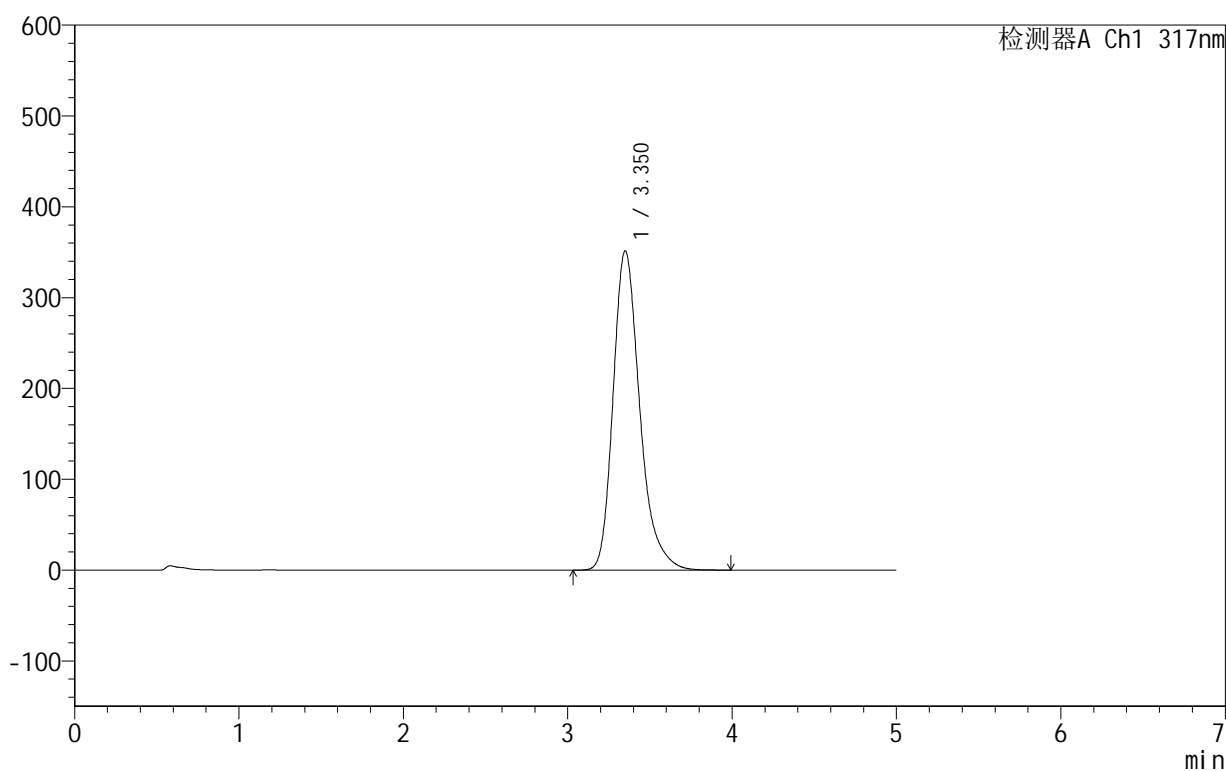
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1355-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-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: 1-53
 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-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

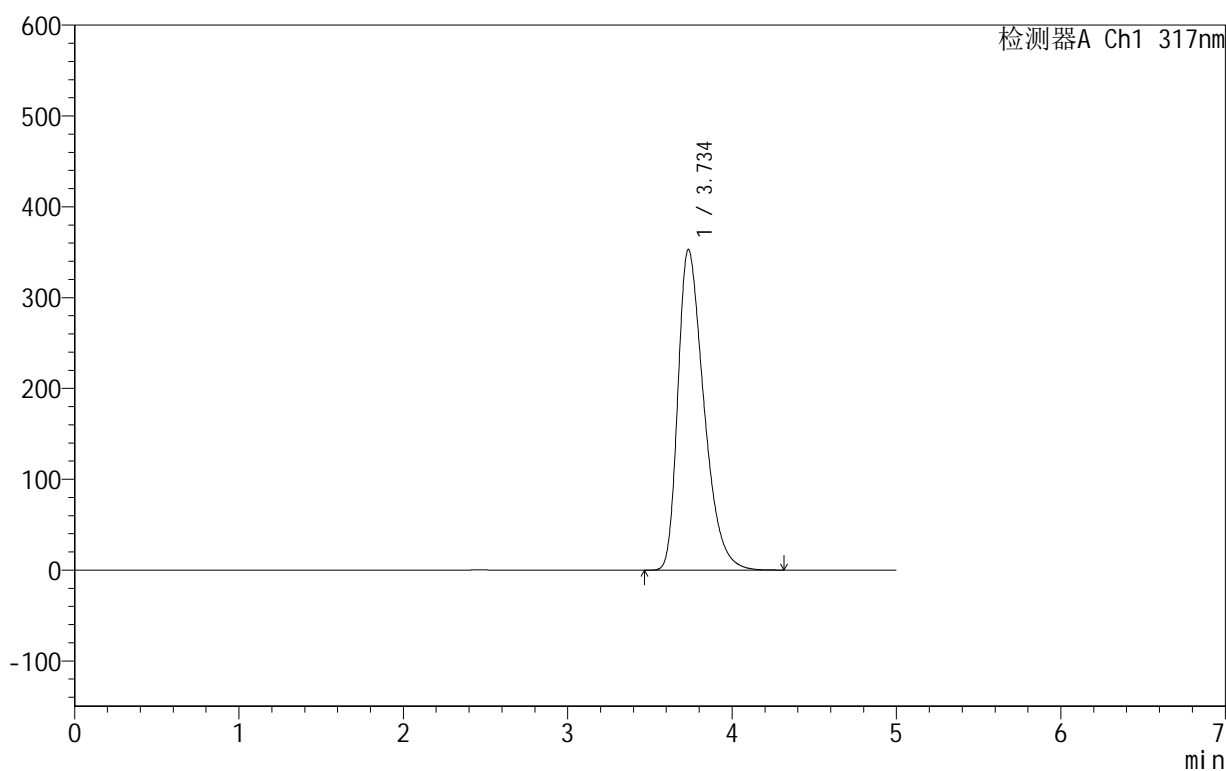
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1356-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-1.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: 1-27
 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 | | | |

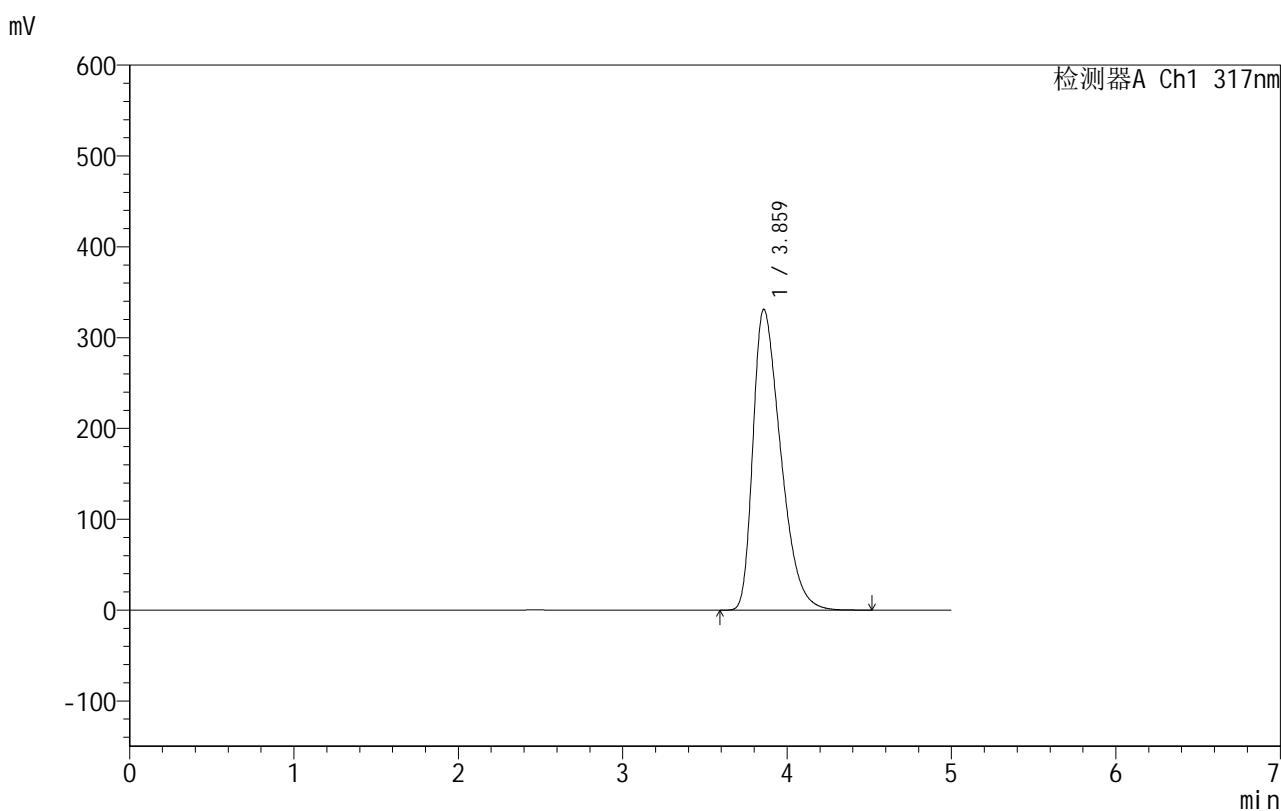
图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

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: RCS999 - 0-48/25-1357-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-2.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: 1-27
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

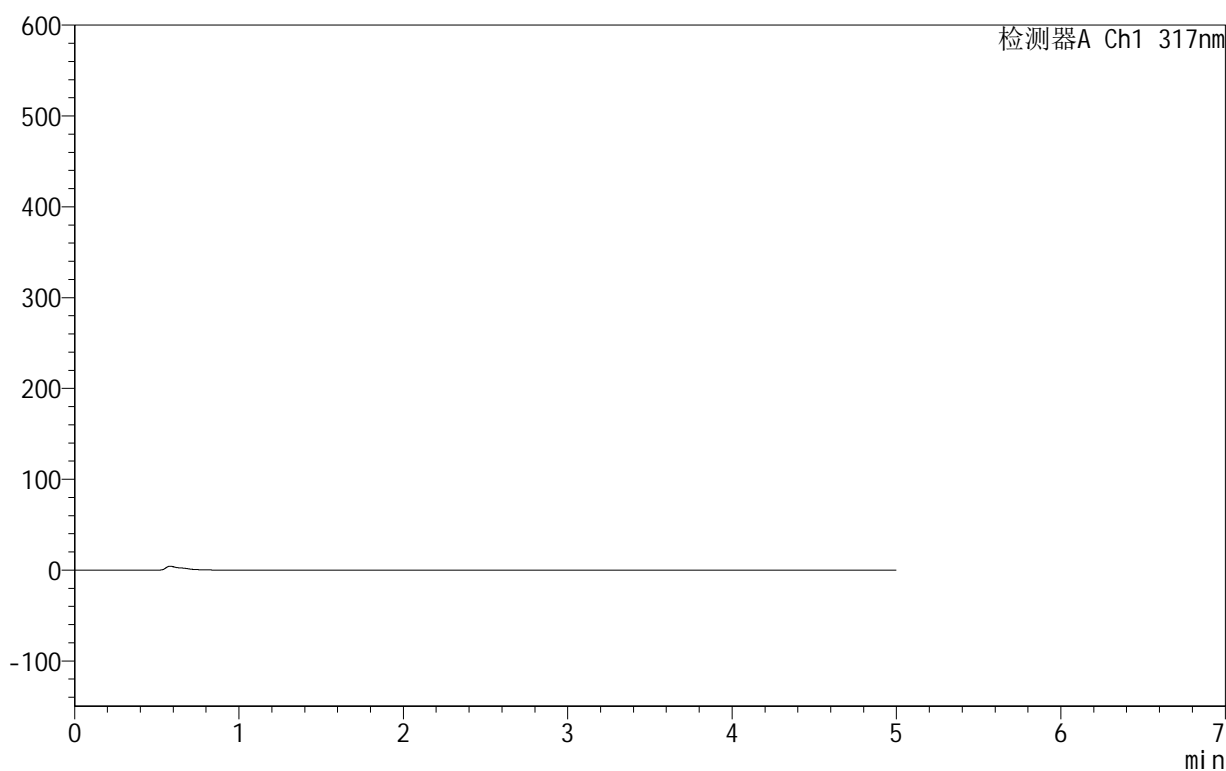
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1358-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-rj.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: 2-9
 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

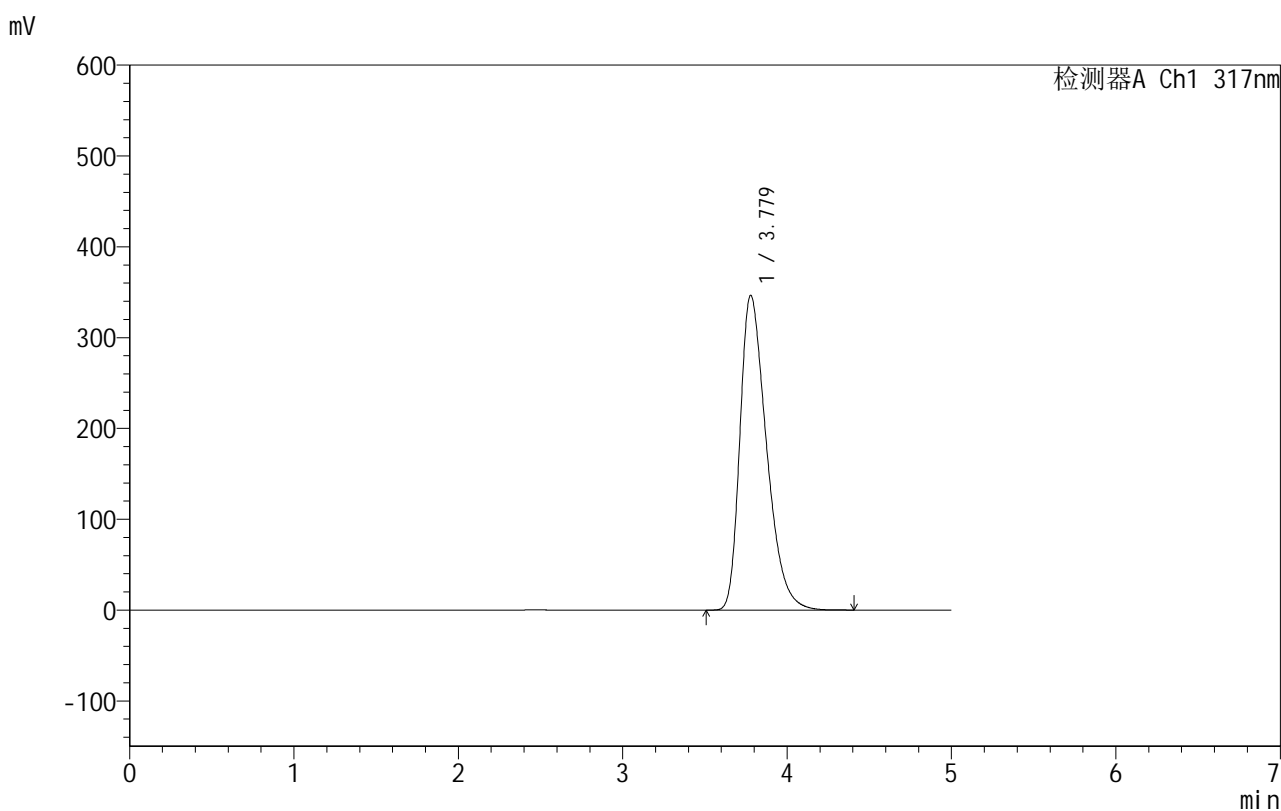
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-48/25-1359-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-1.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: 2-18
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

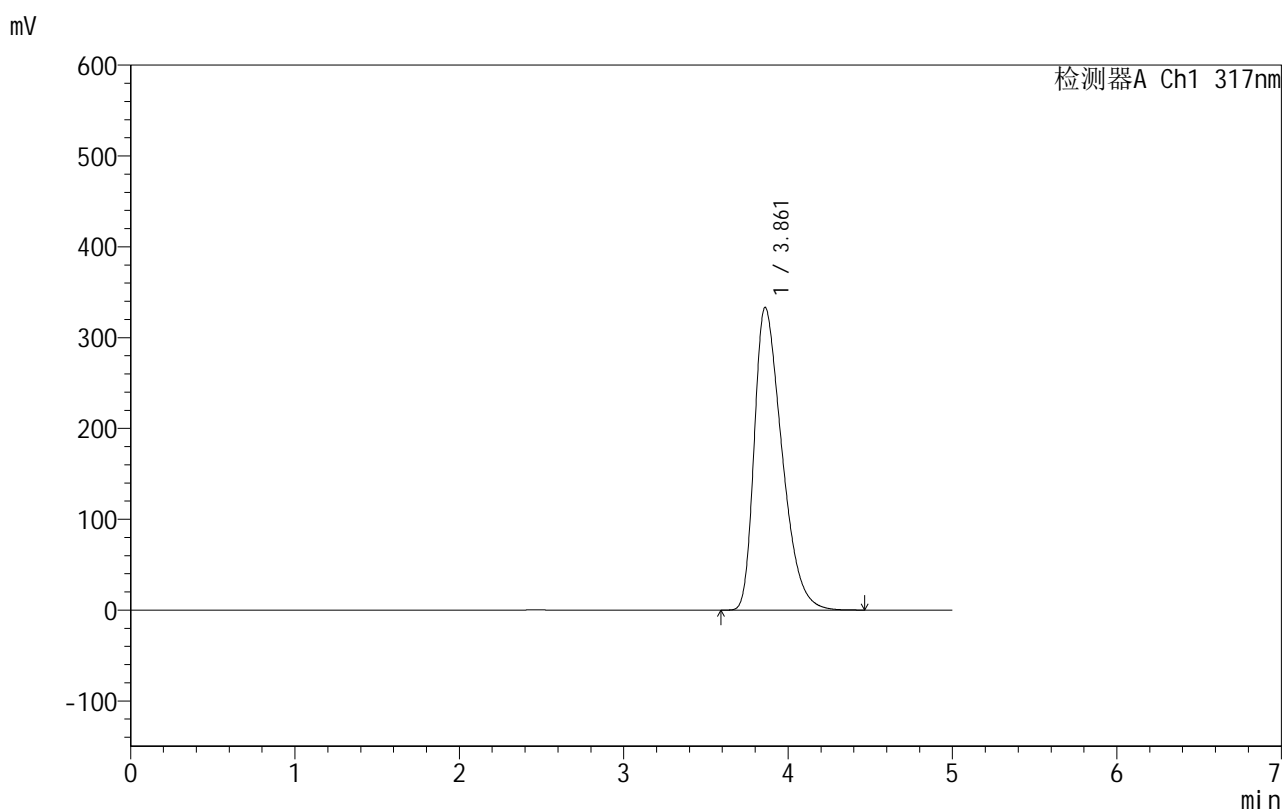
图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

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: RCS999 - 0-48/25-1360-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-2.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: 2-18
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

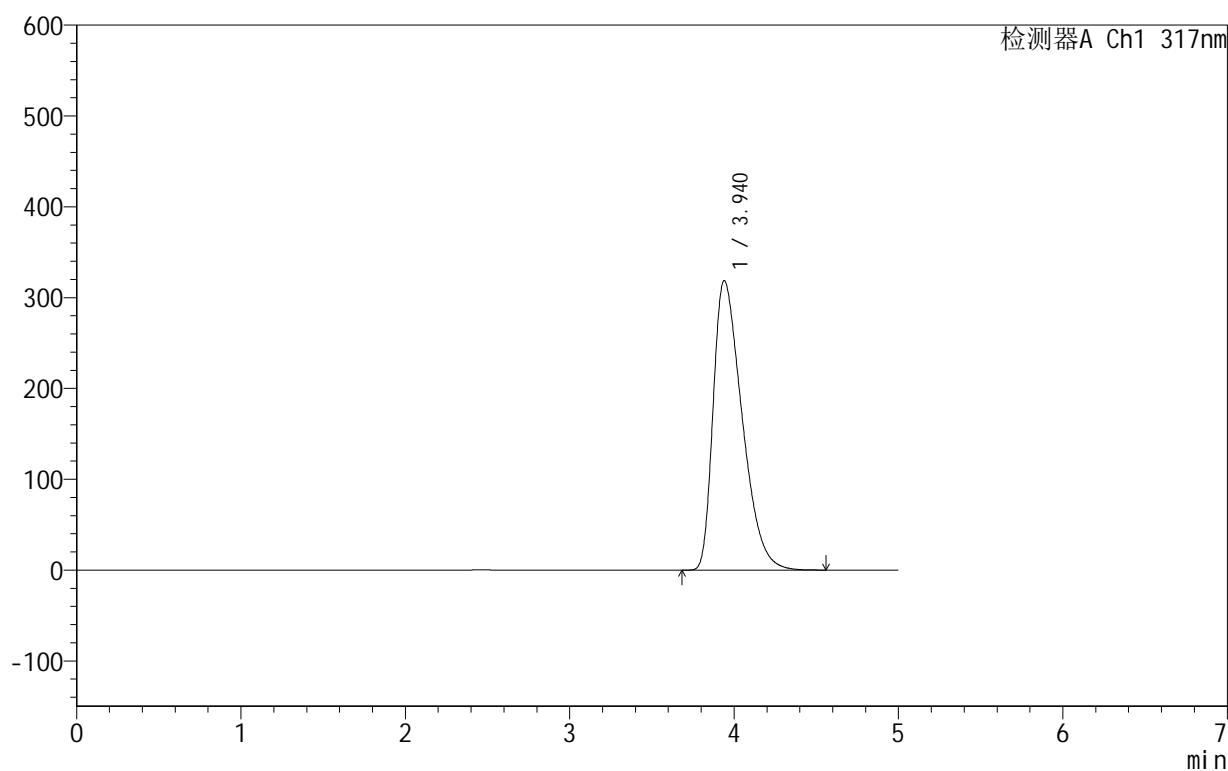
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1361-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-3.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: 2-18
 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 | | | |

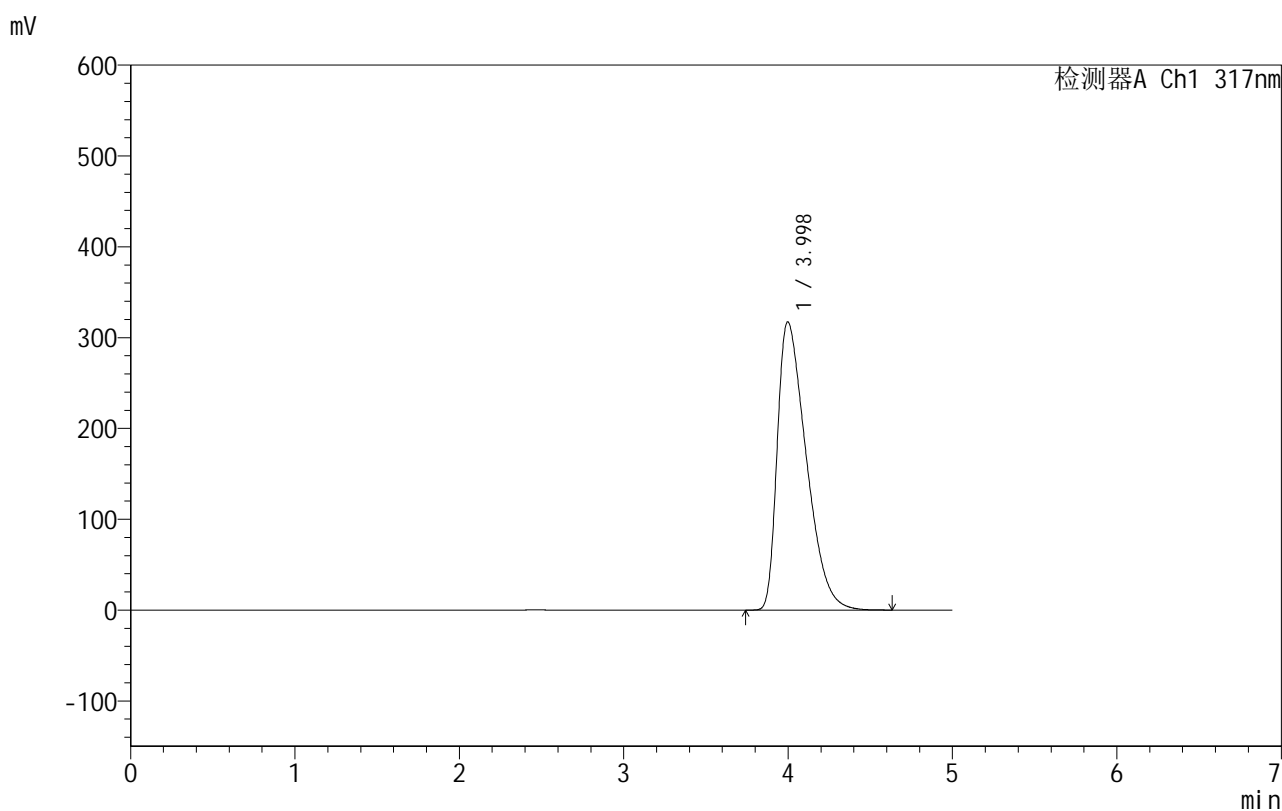
图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

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: RCS999 - 0-48/25-1362-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-4.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: 2-18
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

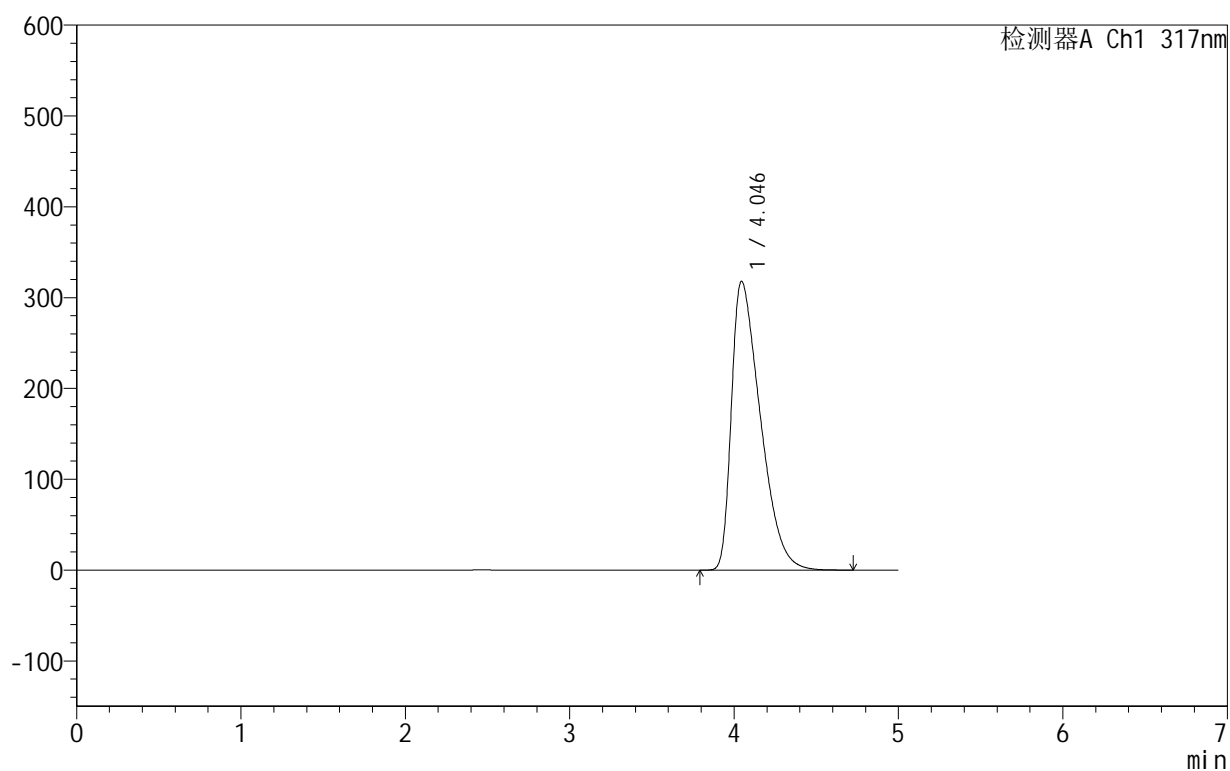
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1363-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-5.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: 2-18
 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 | | | |

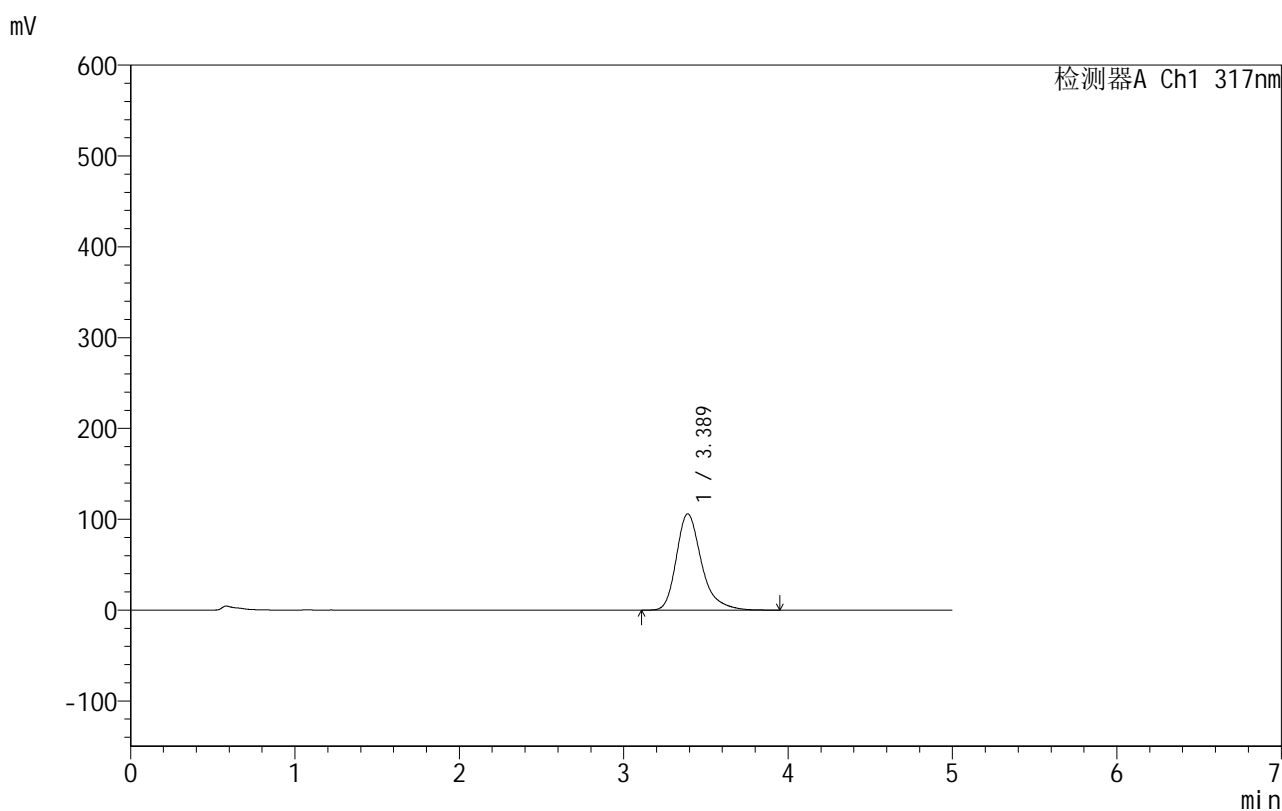
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

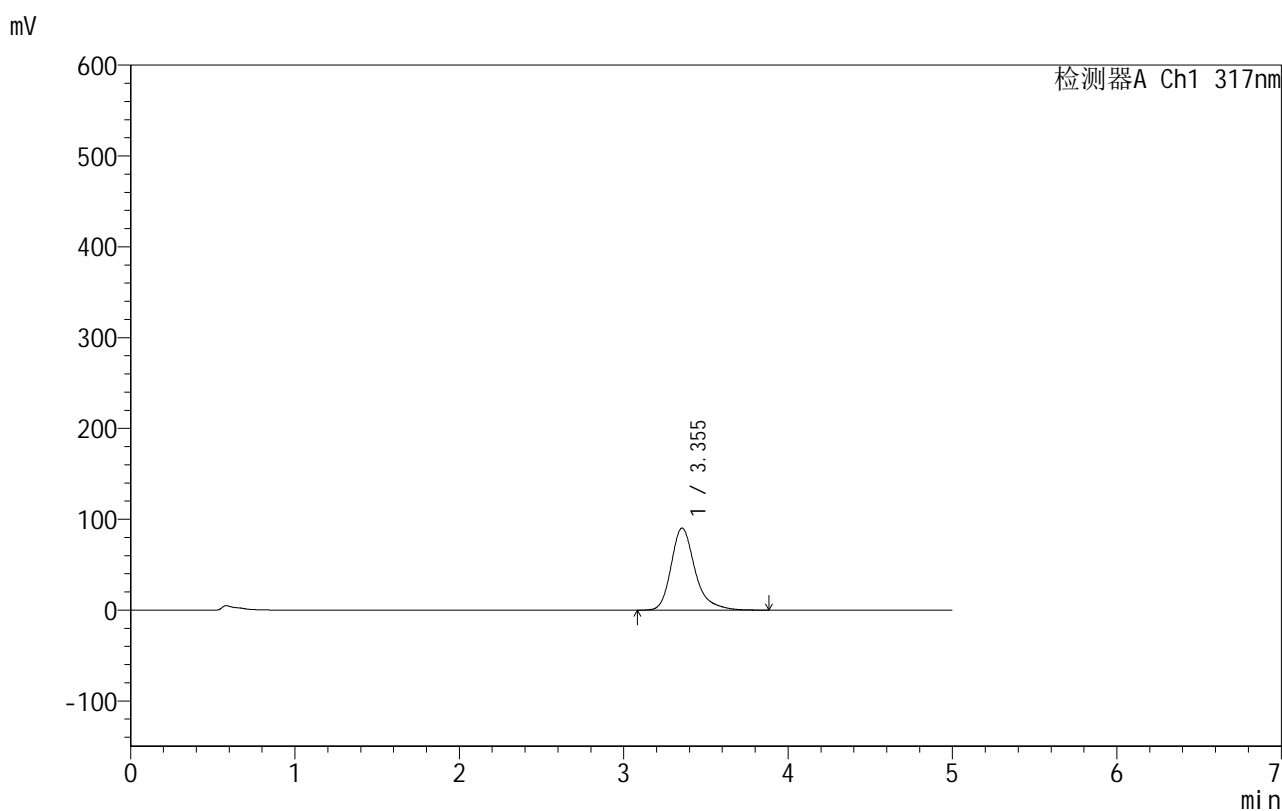
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1365-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-5min.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: 2-10
 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 | | | |

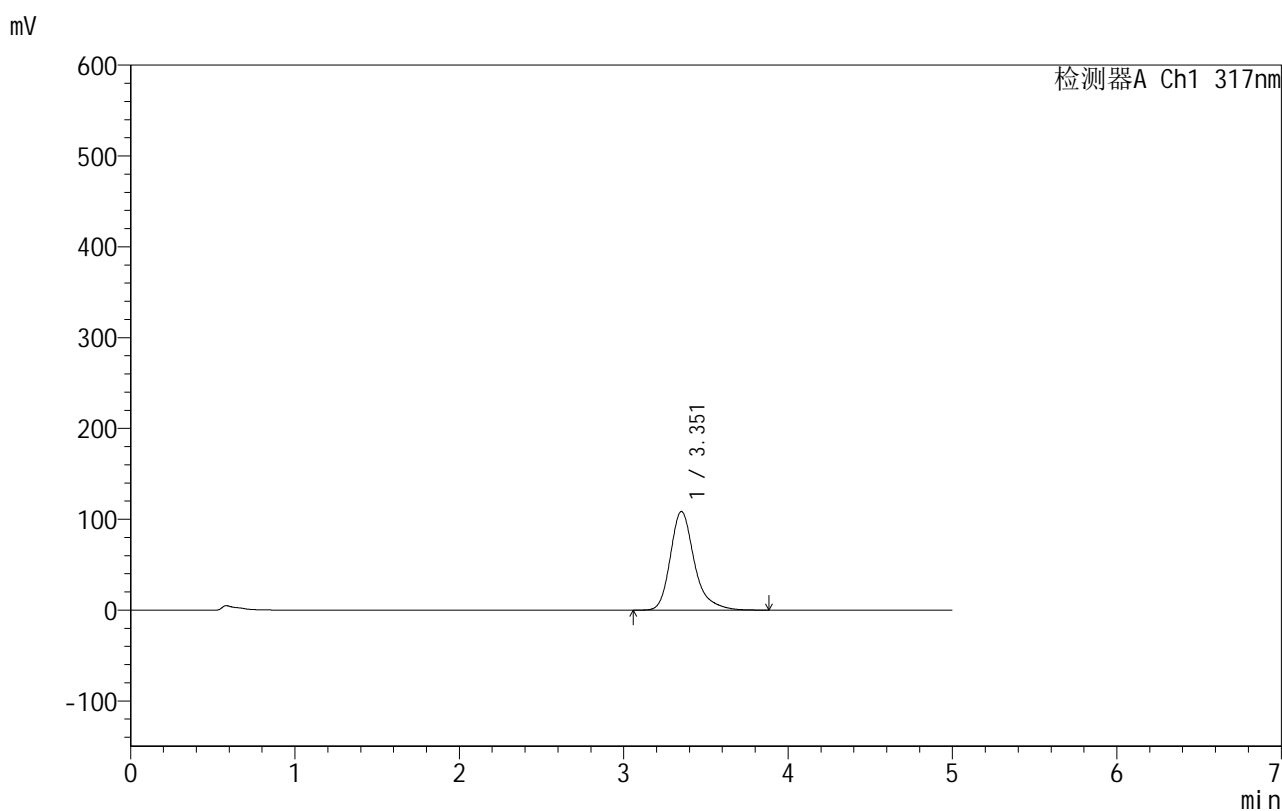
图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1366-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-5min.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: 2-19
 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 | | | |

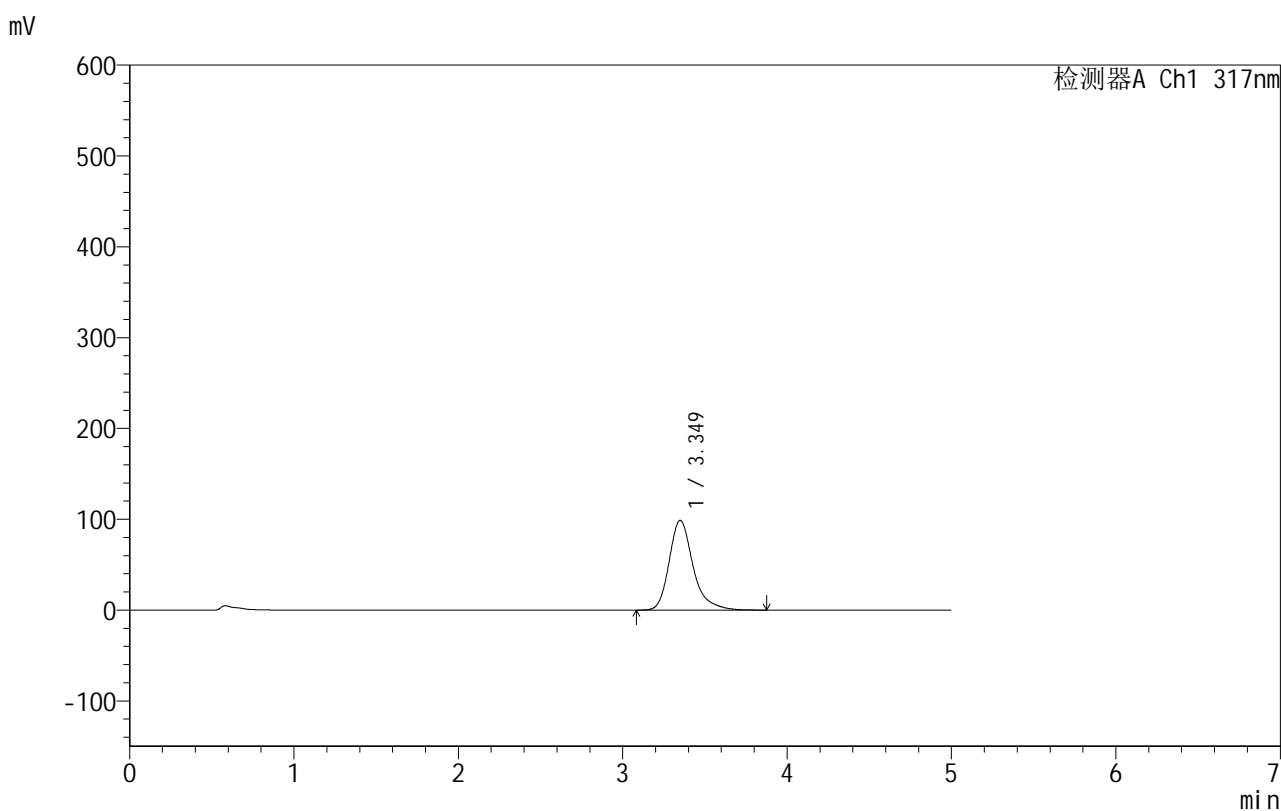
图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1367-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-5min.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: 2-28
 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 | | | |

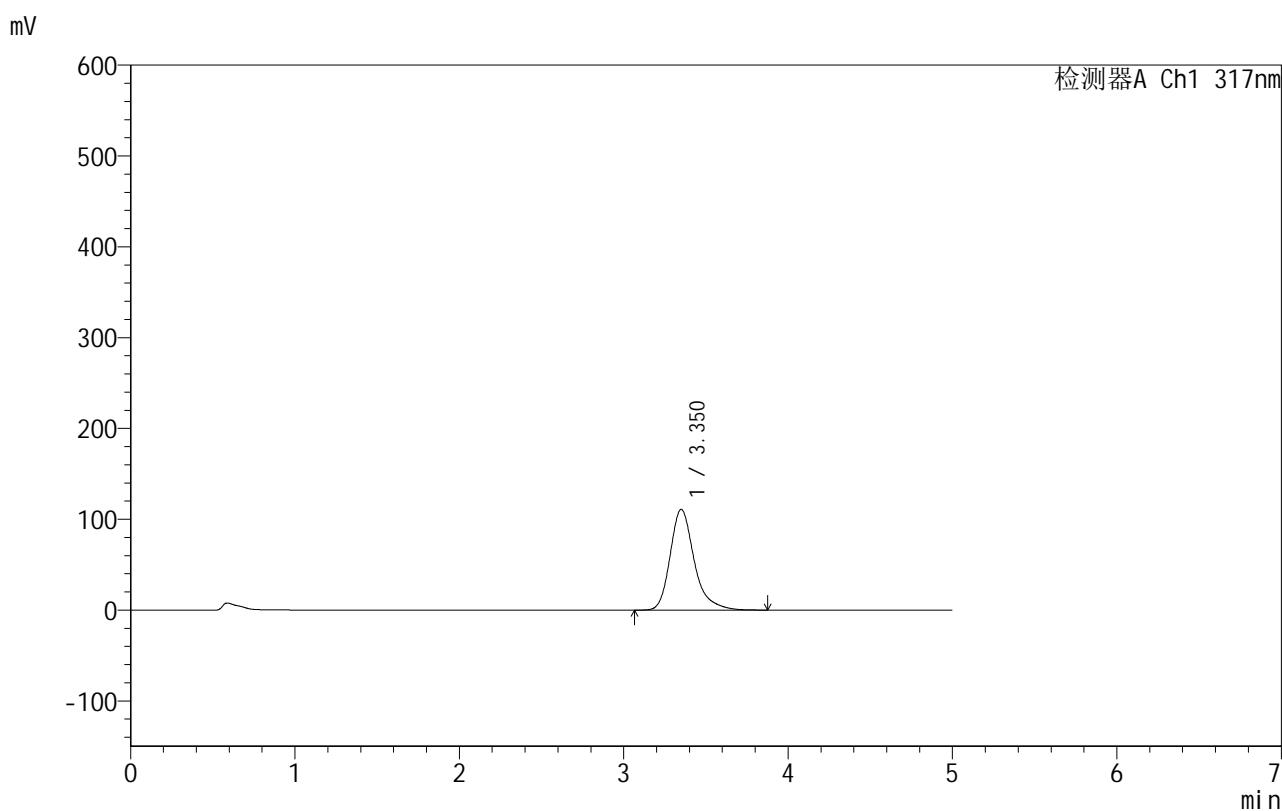
图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1368-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-5min.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: 2-37
 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-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

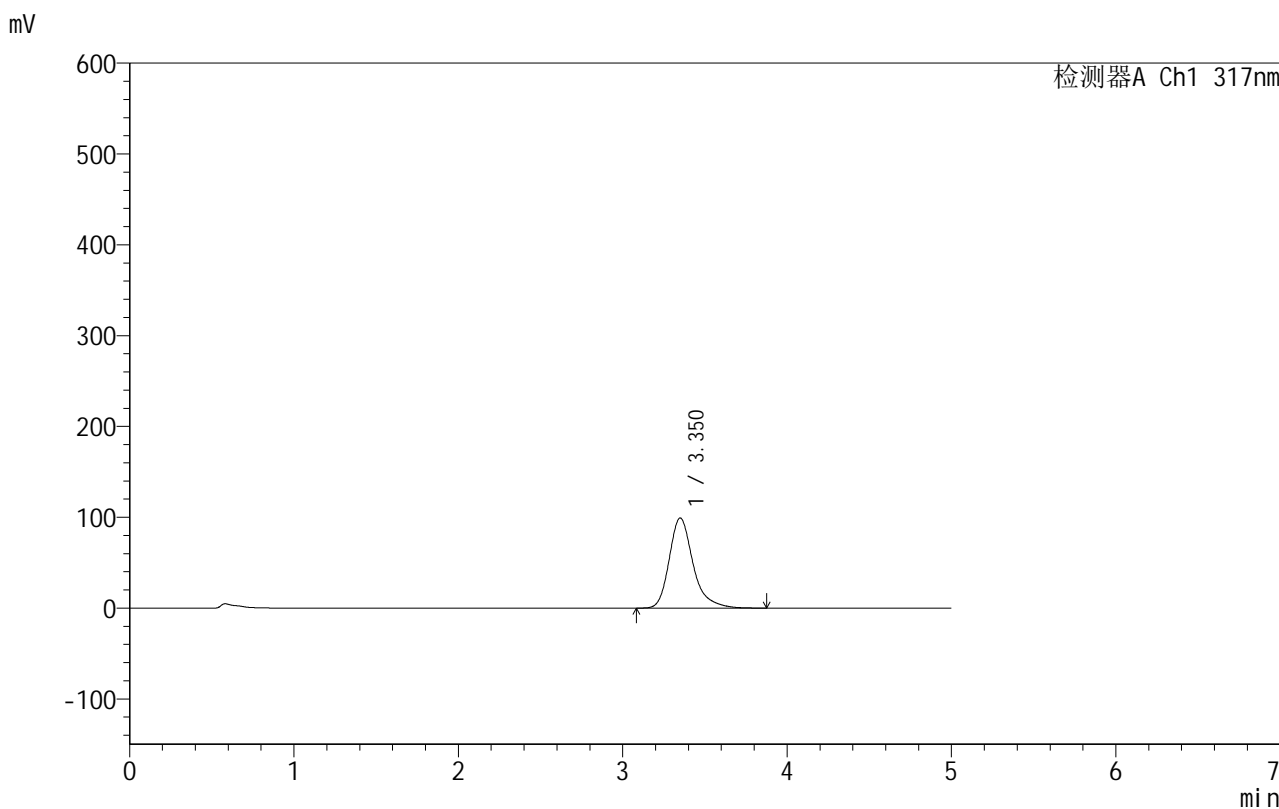


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1369-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-5min.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: 2-46
 进样体积: 20 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

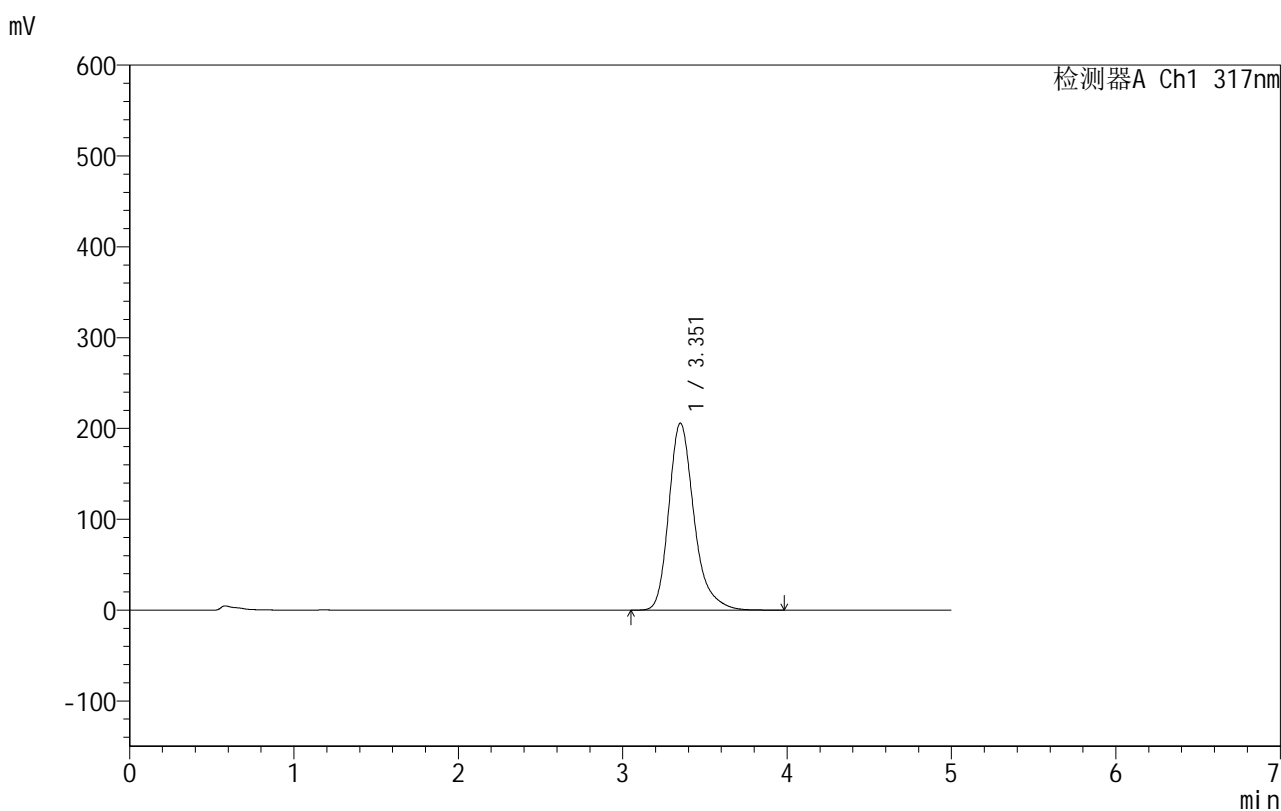
图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1370-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-10min.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: 2-2
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

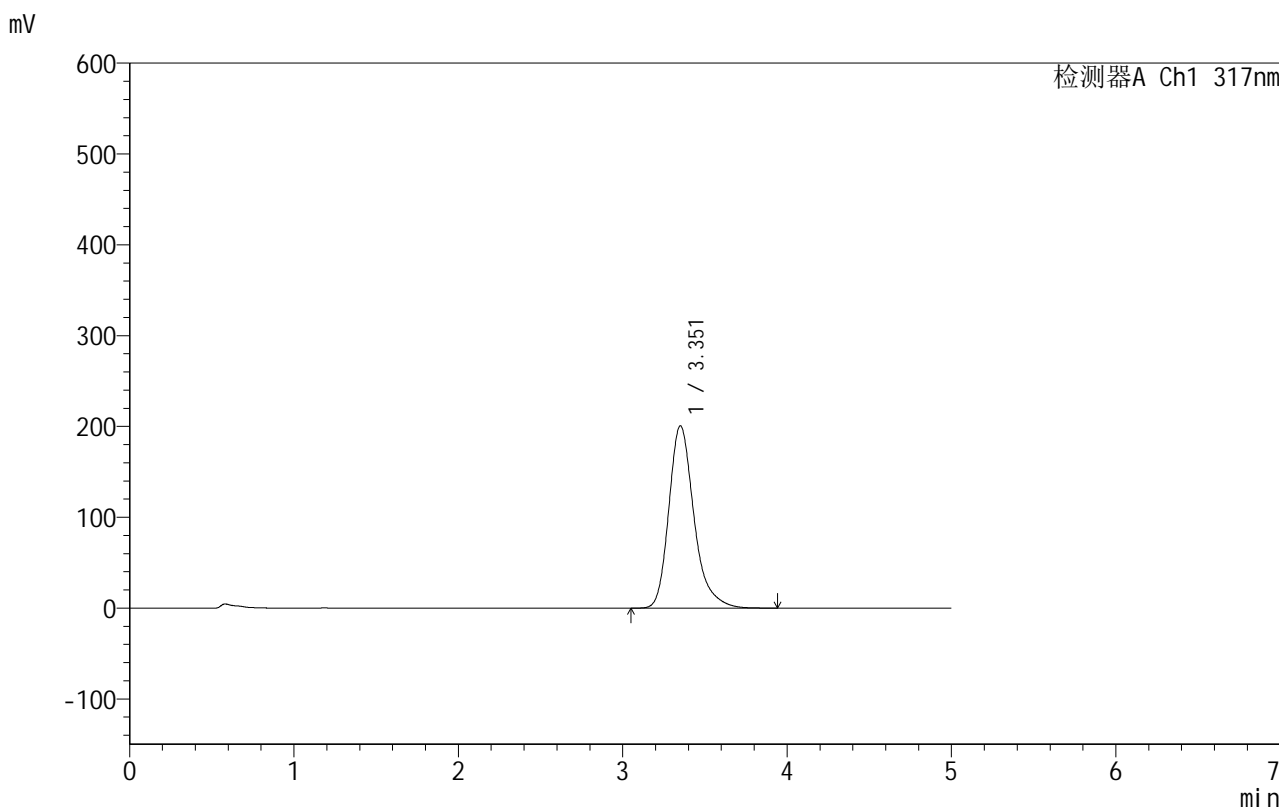


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1371-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-10min.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: 2-11
 进样体积: 20 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

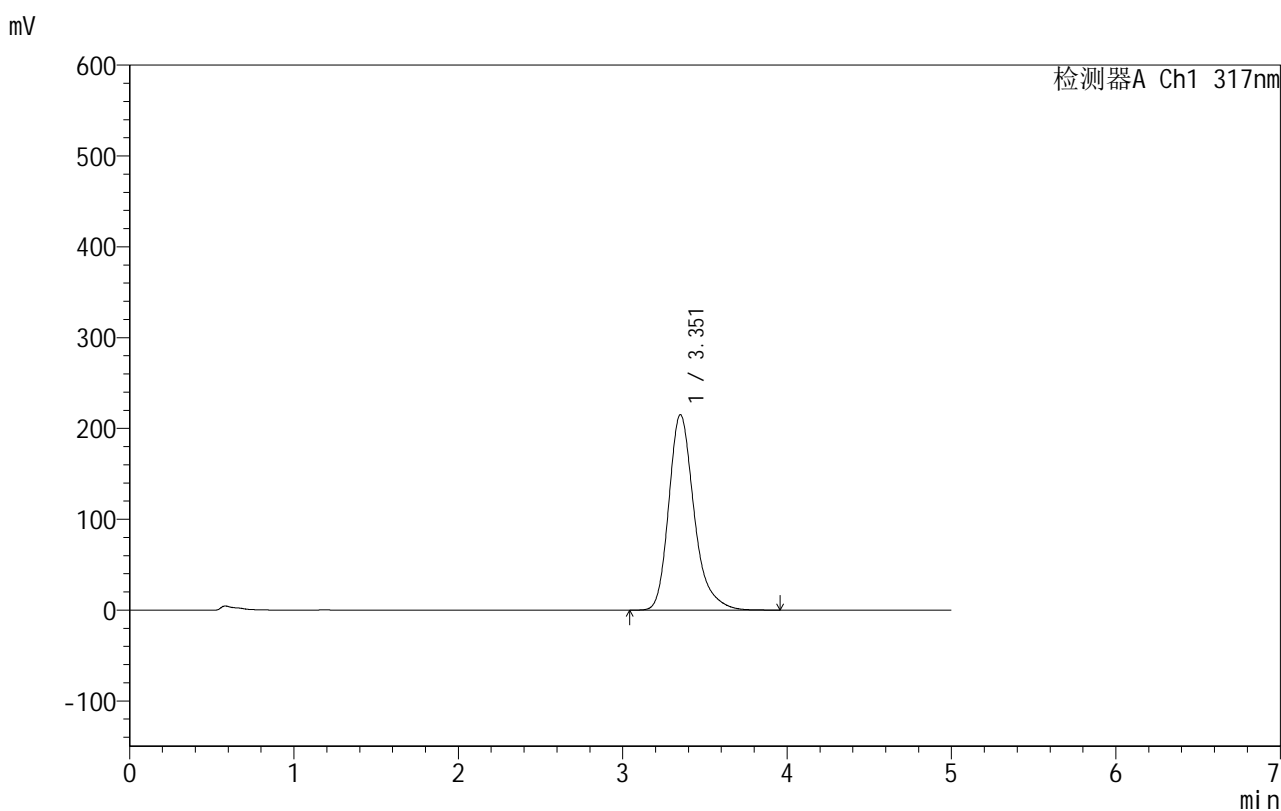
图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1372-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-10min.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: 2-20
 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 | | | |

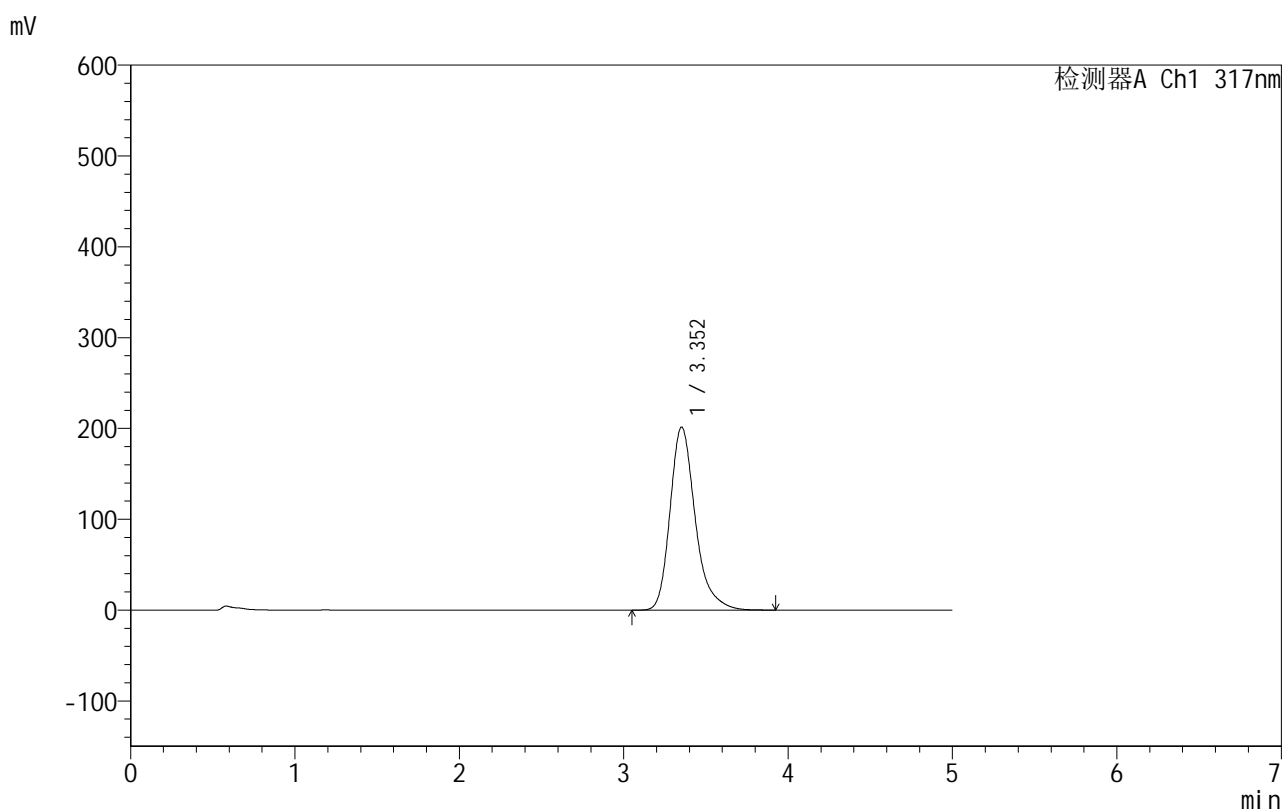
图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1373-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-10min.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: 2-29
 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

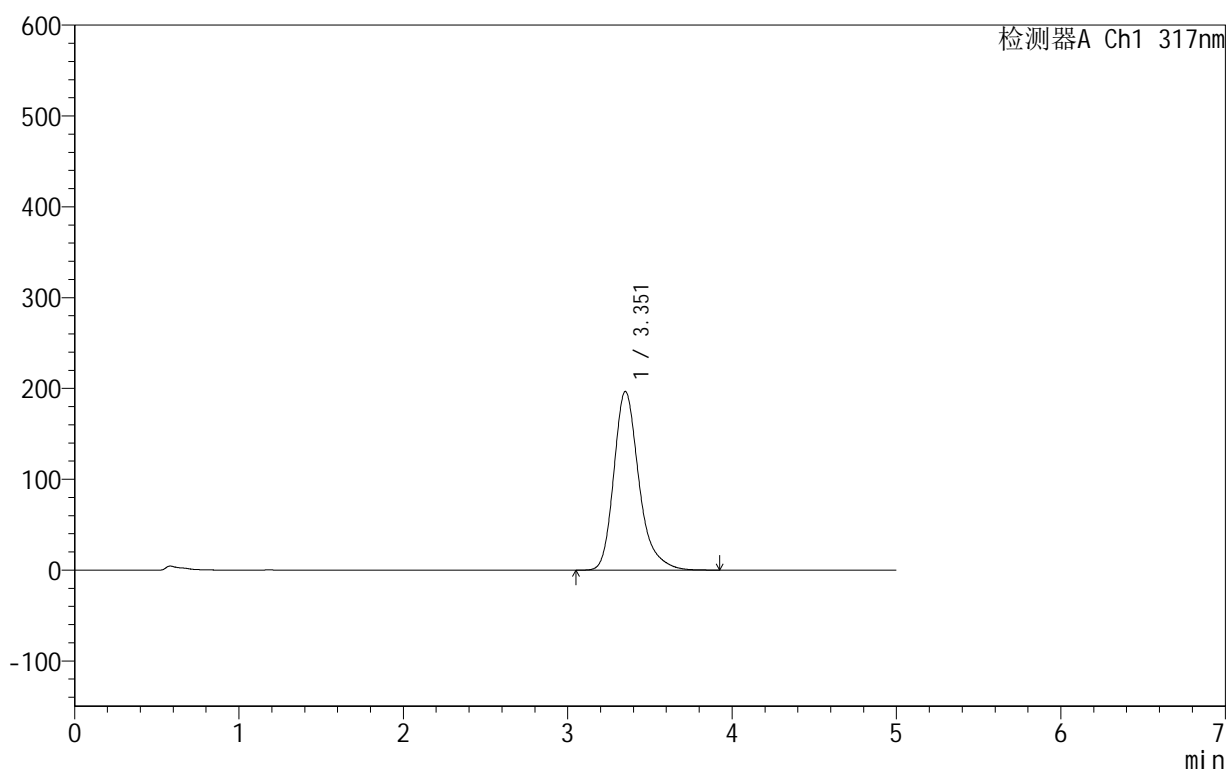
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1374-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-10min.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: 2-38
 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

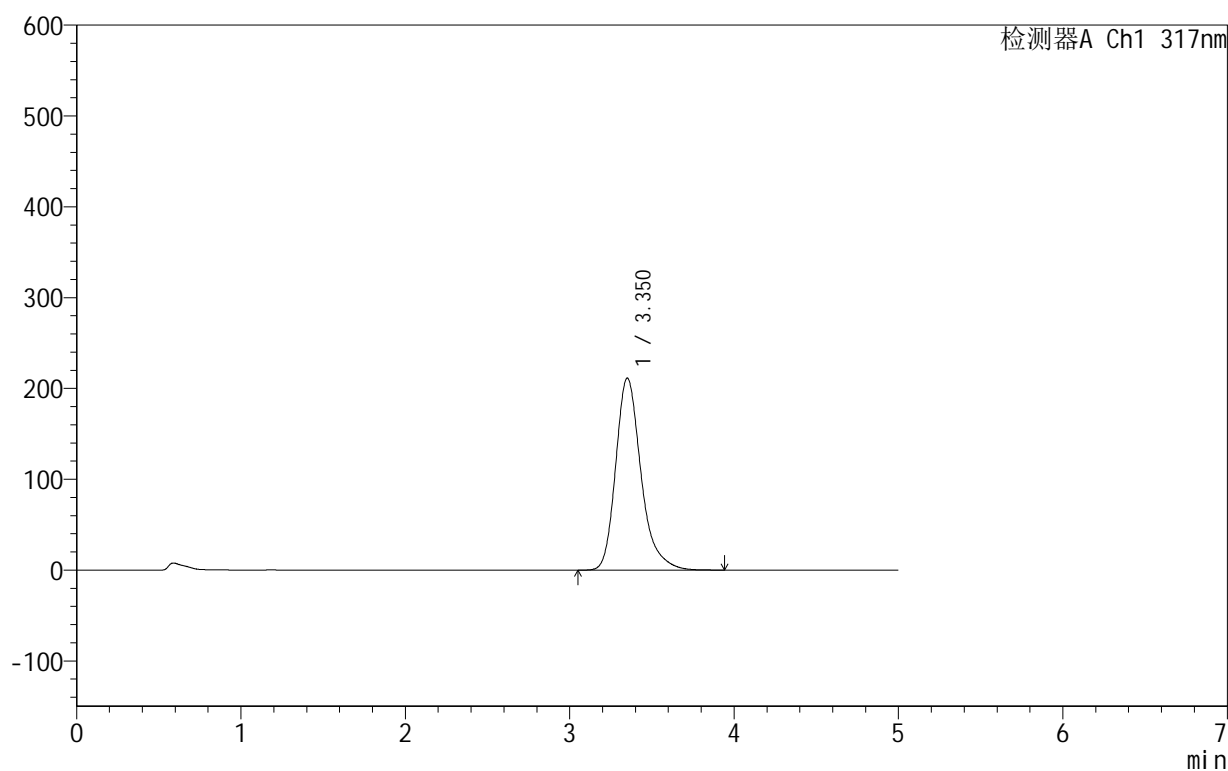
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1375-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-10min.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: 2-47
 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

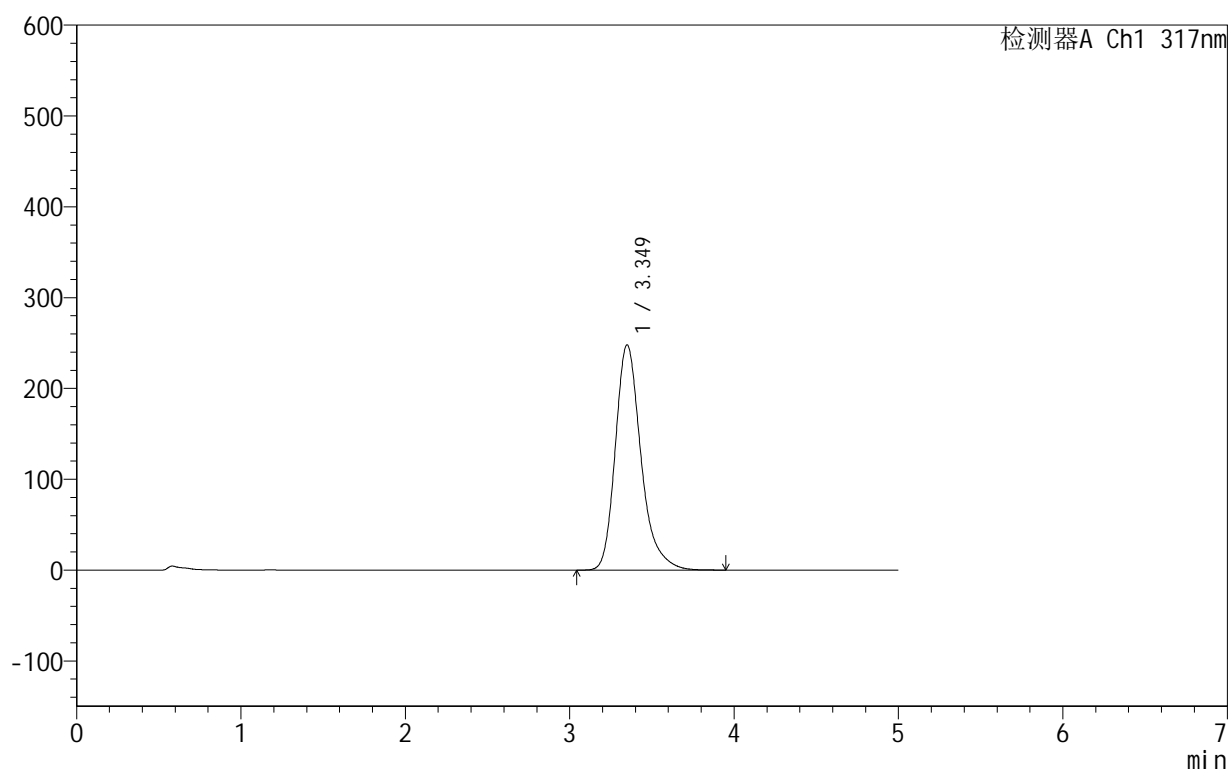
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1376-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-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: 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 | | | |

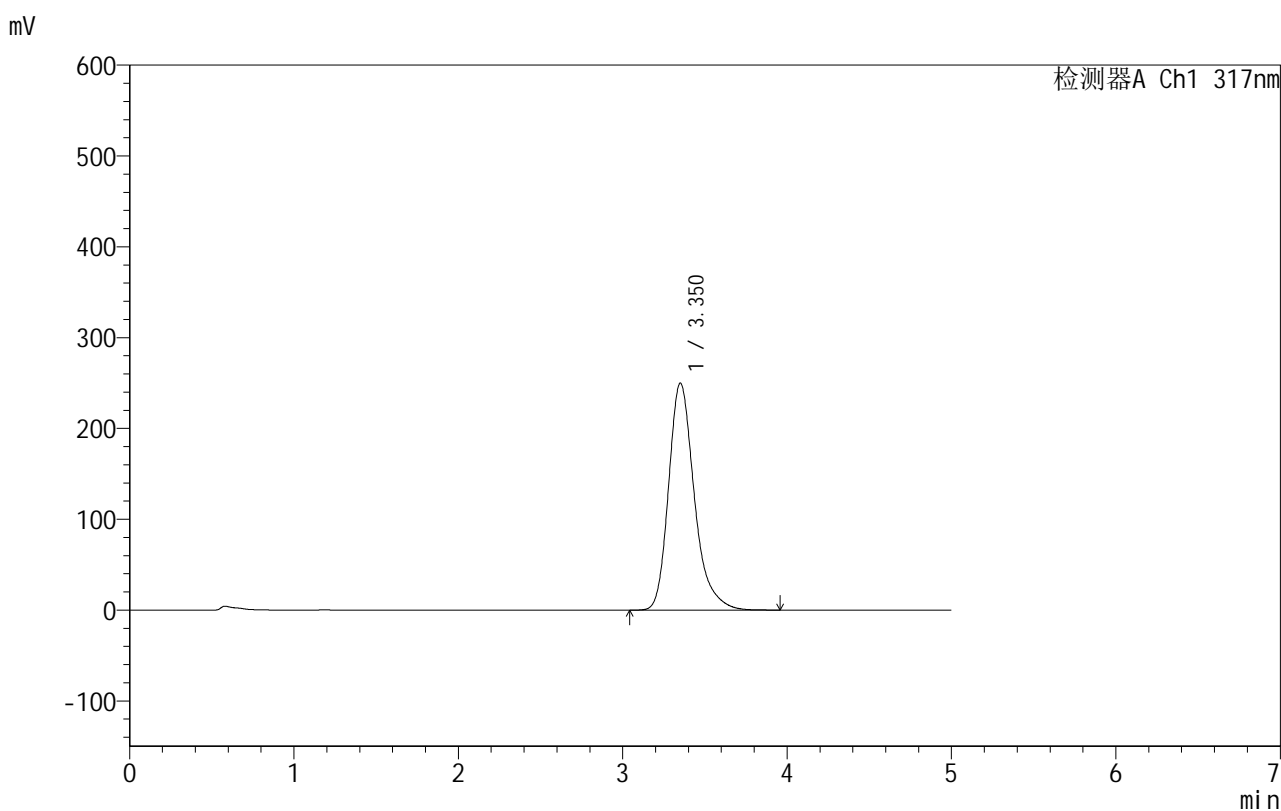
图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1377-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-15min.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: 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 | | | |

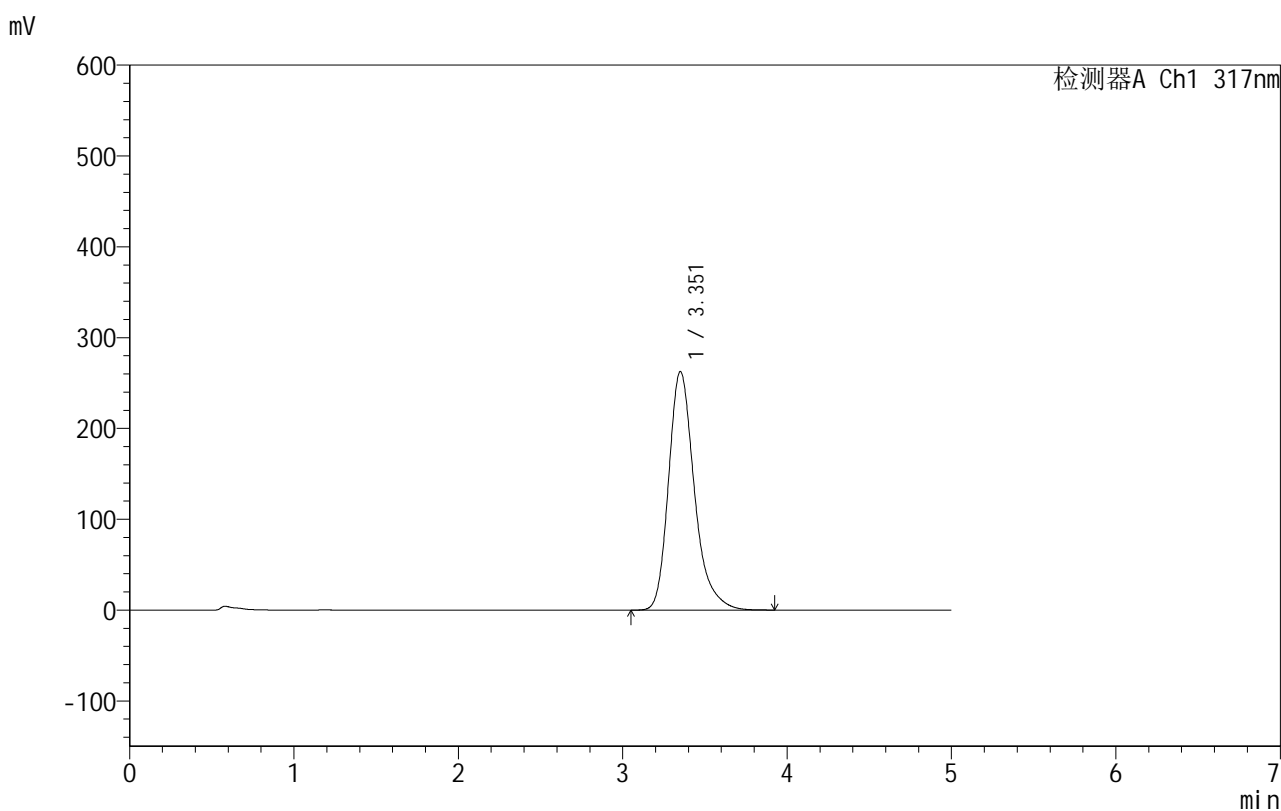
图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1378-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-15min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

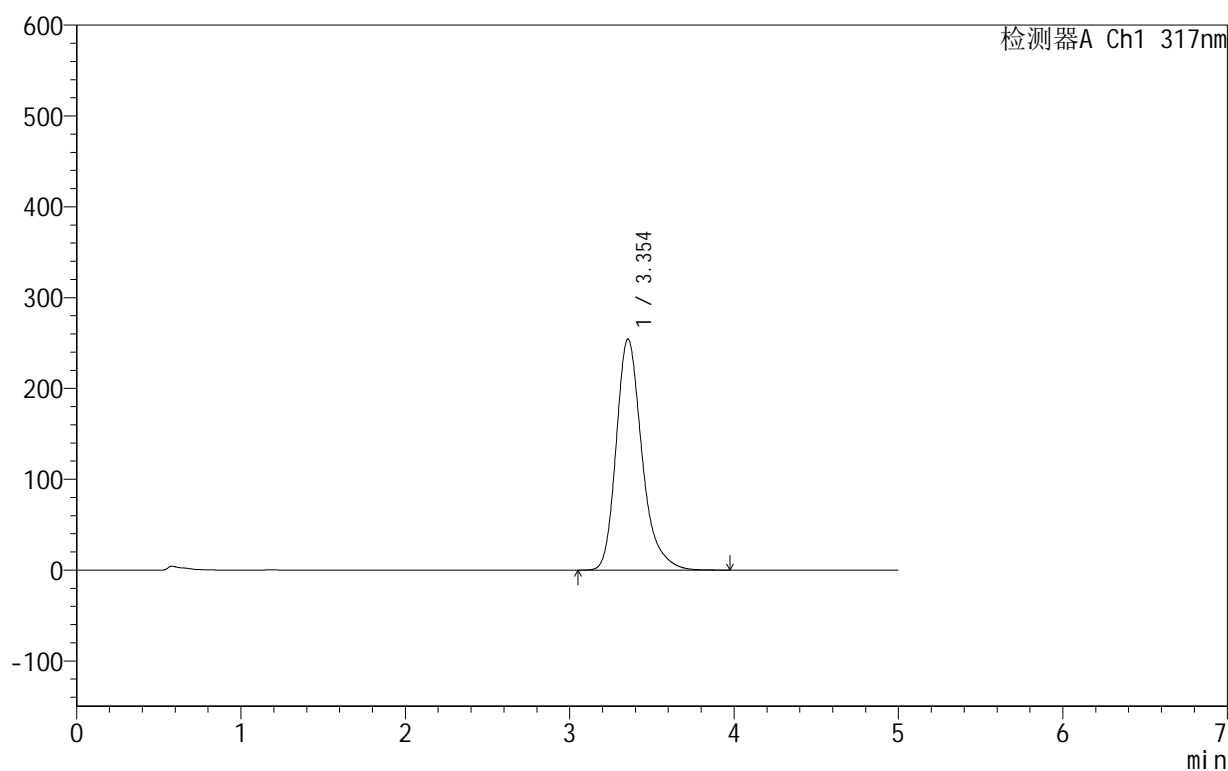
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1379-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-15min.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: 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

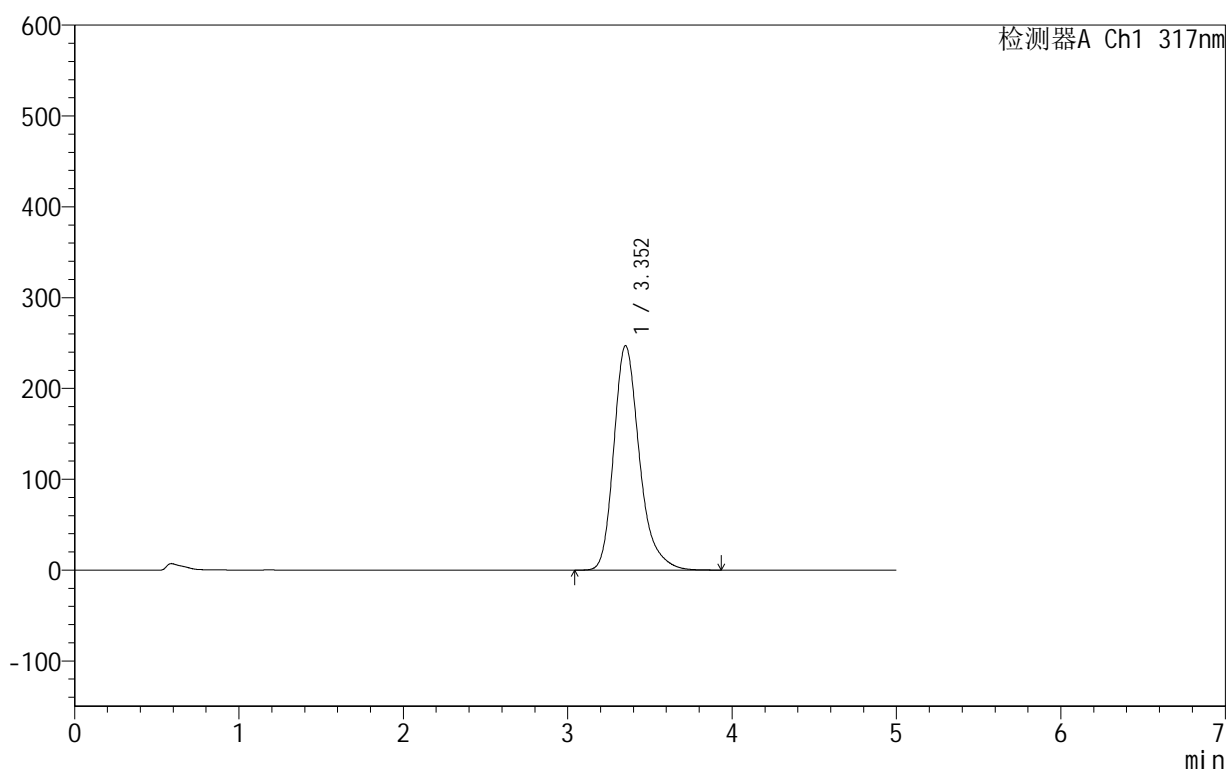
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1380-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-15min.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: 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 | | | |

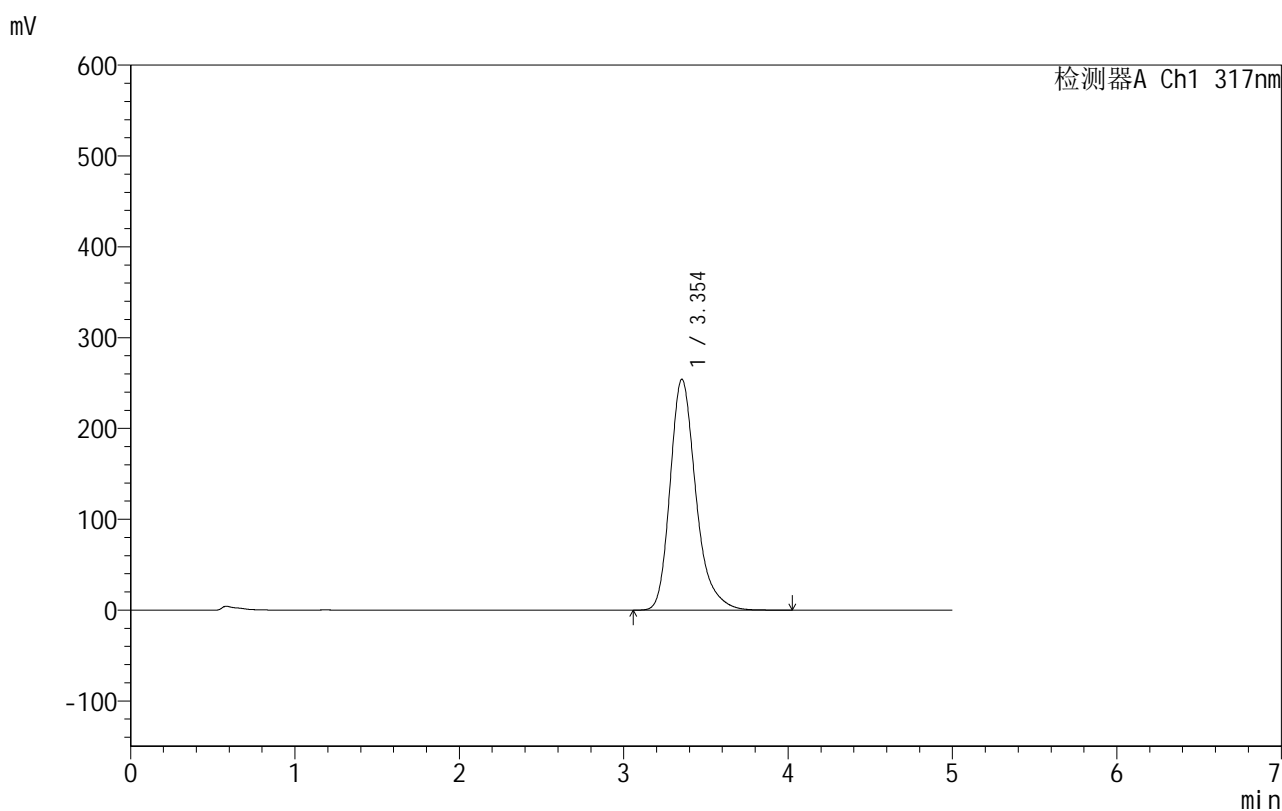
图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1381-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-15min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

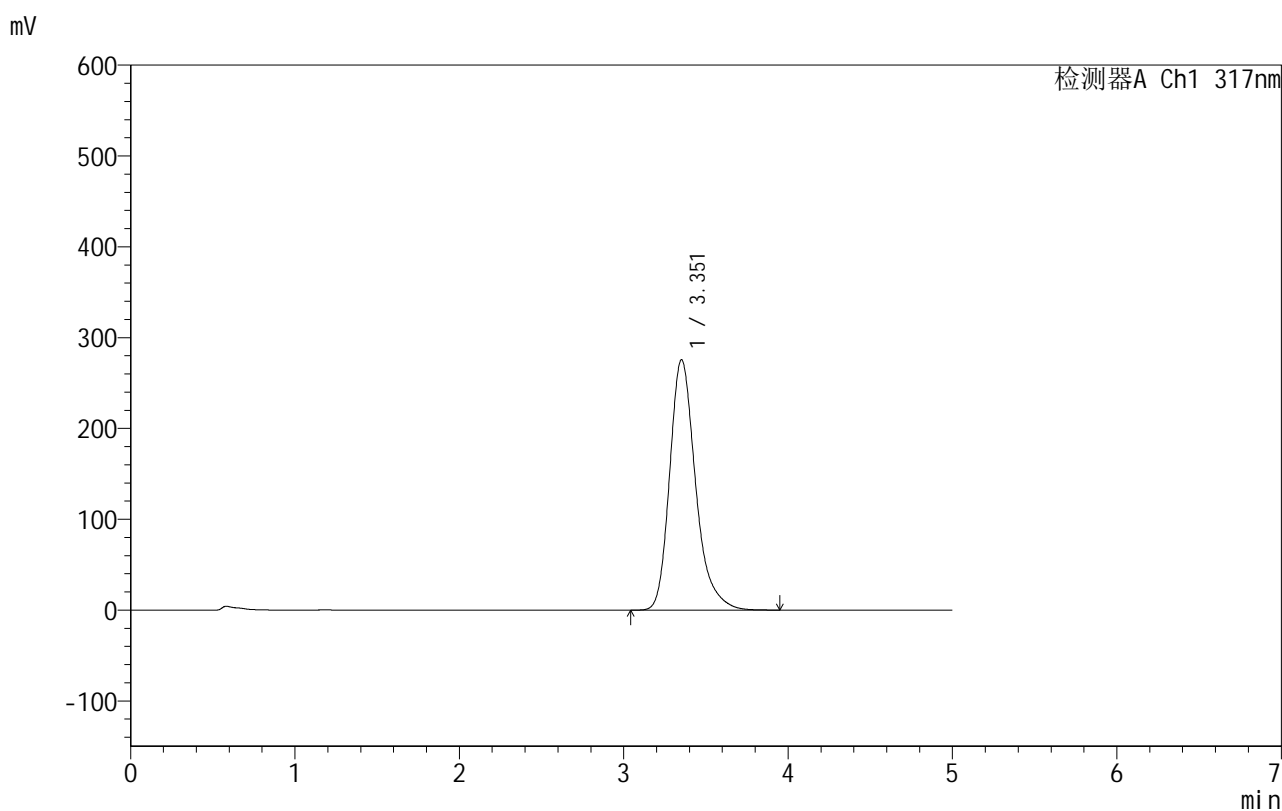
图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1382-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-20min.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: 2-4
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

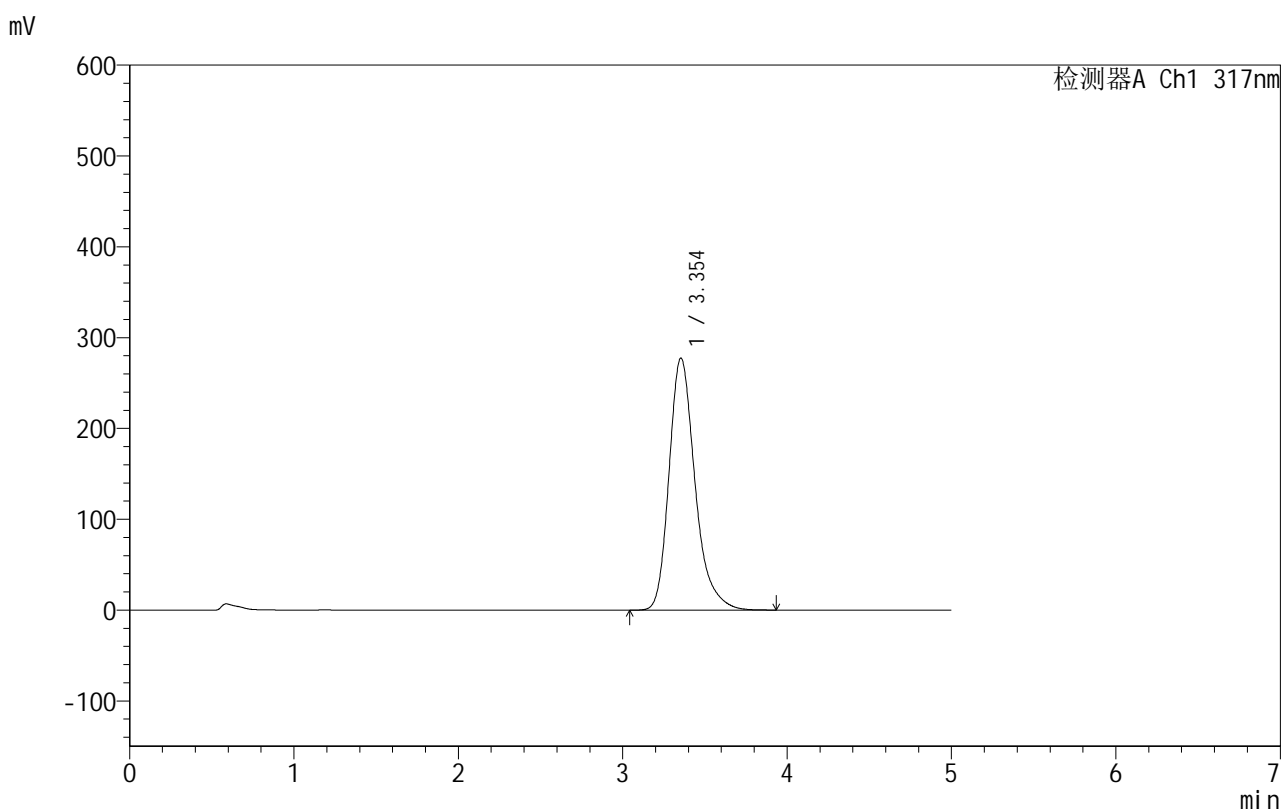
图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1383-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-20min.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: 2-13
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

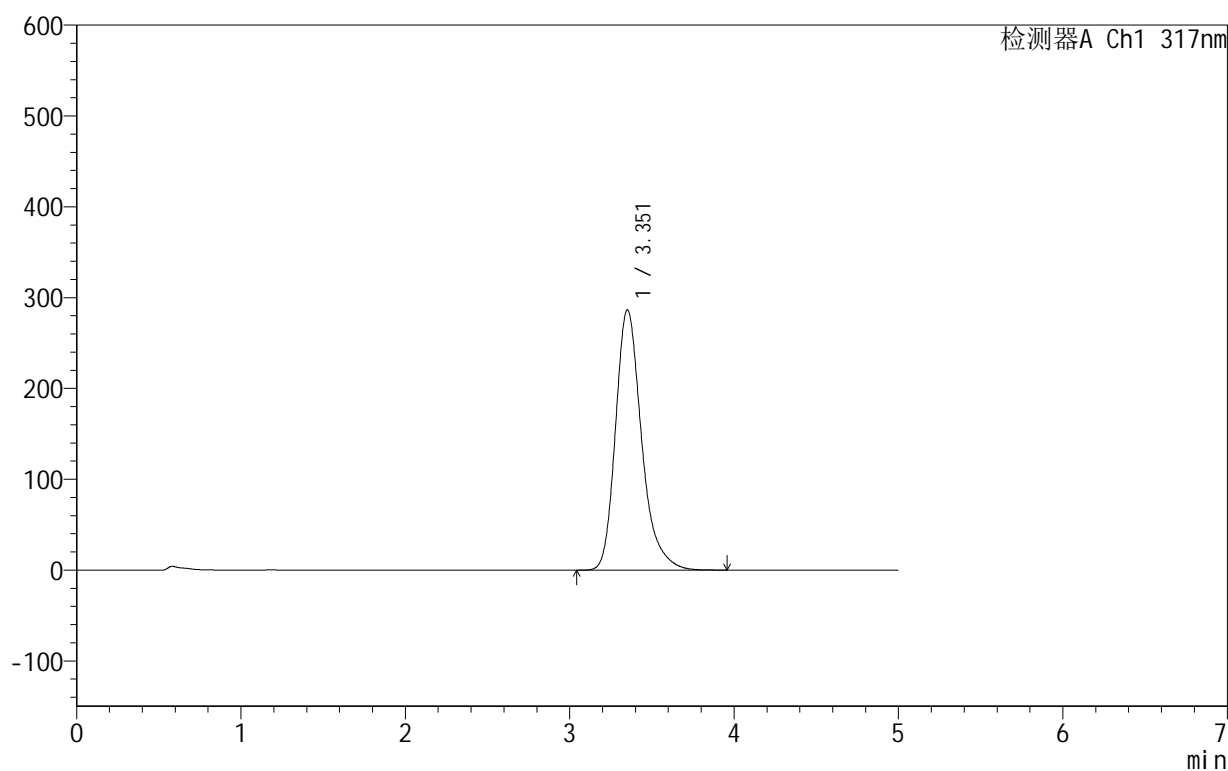
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1384-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-20min.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: 2-22
 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 | | | |

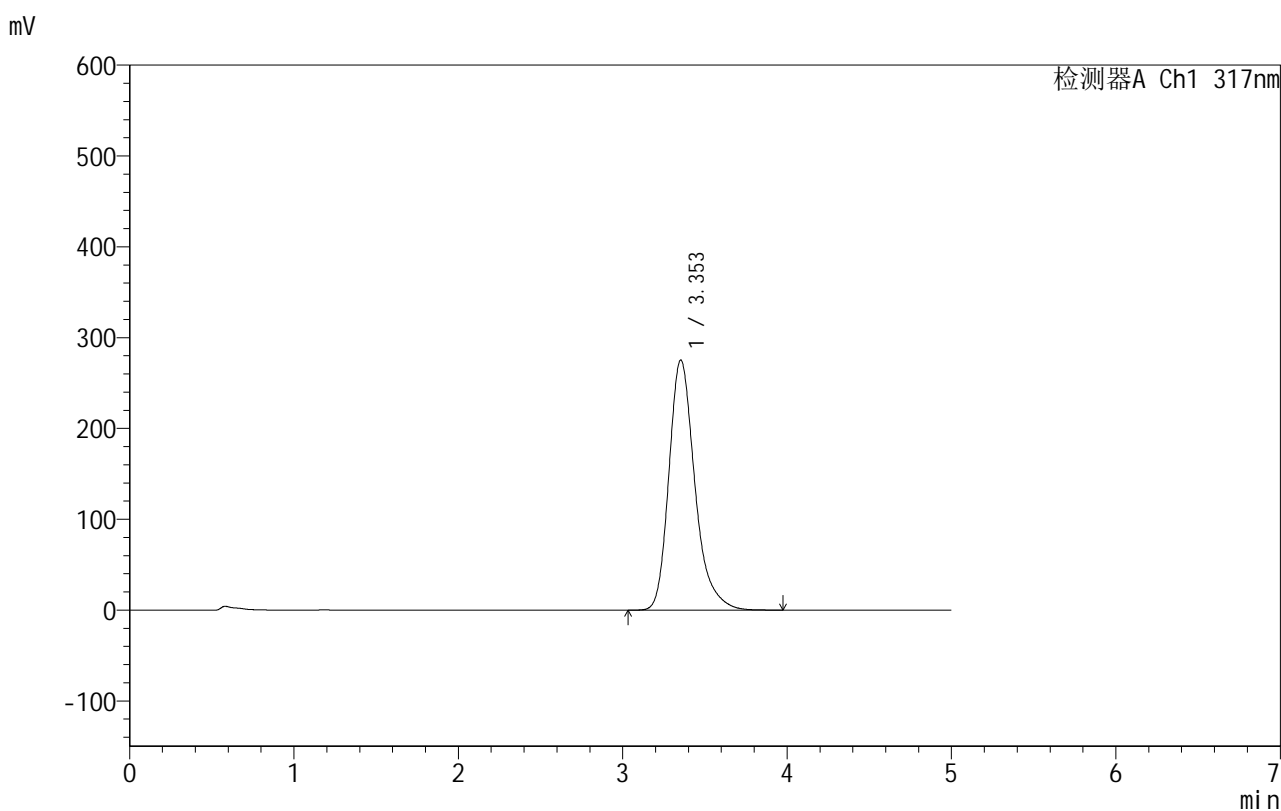
图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1385-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-20min.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: 2-31
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

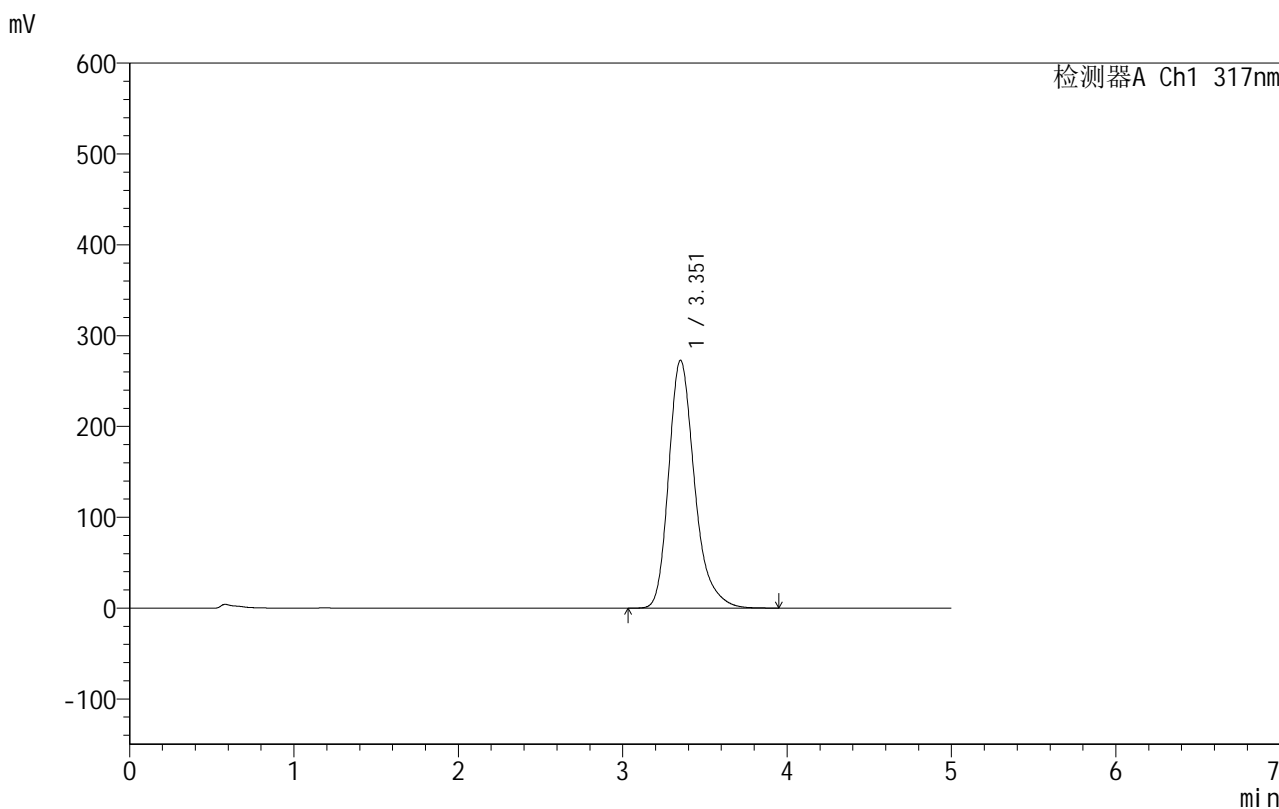


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1386-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-20min.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: 2-40
 进样体积: 20 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

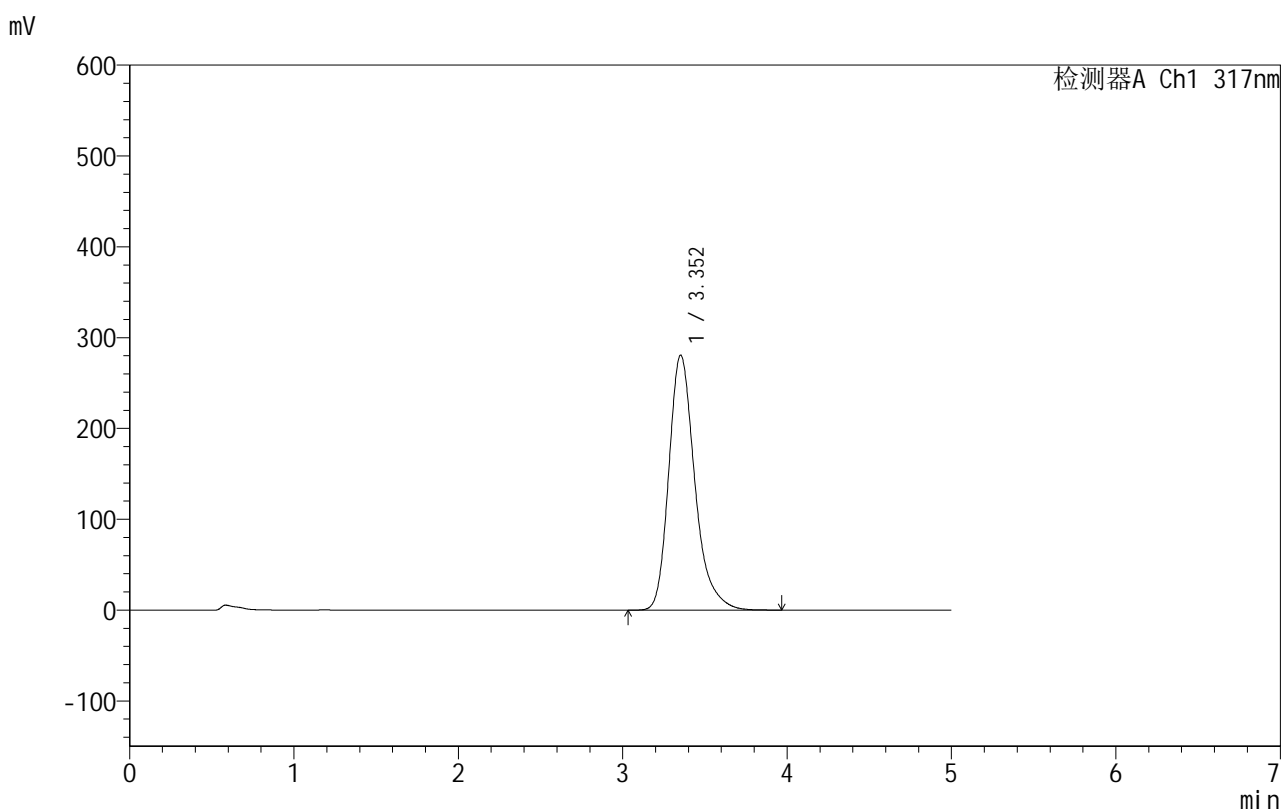
图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1387-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-20min.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: 2-49
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

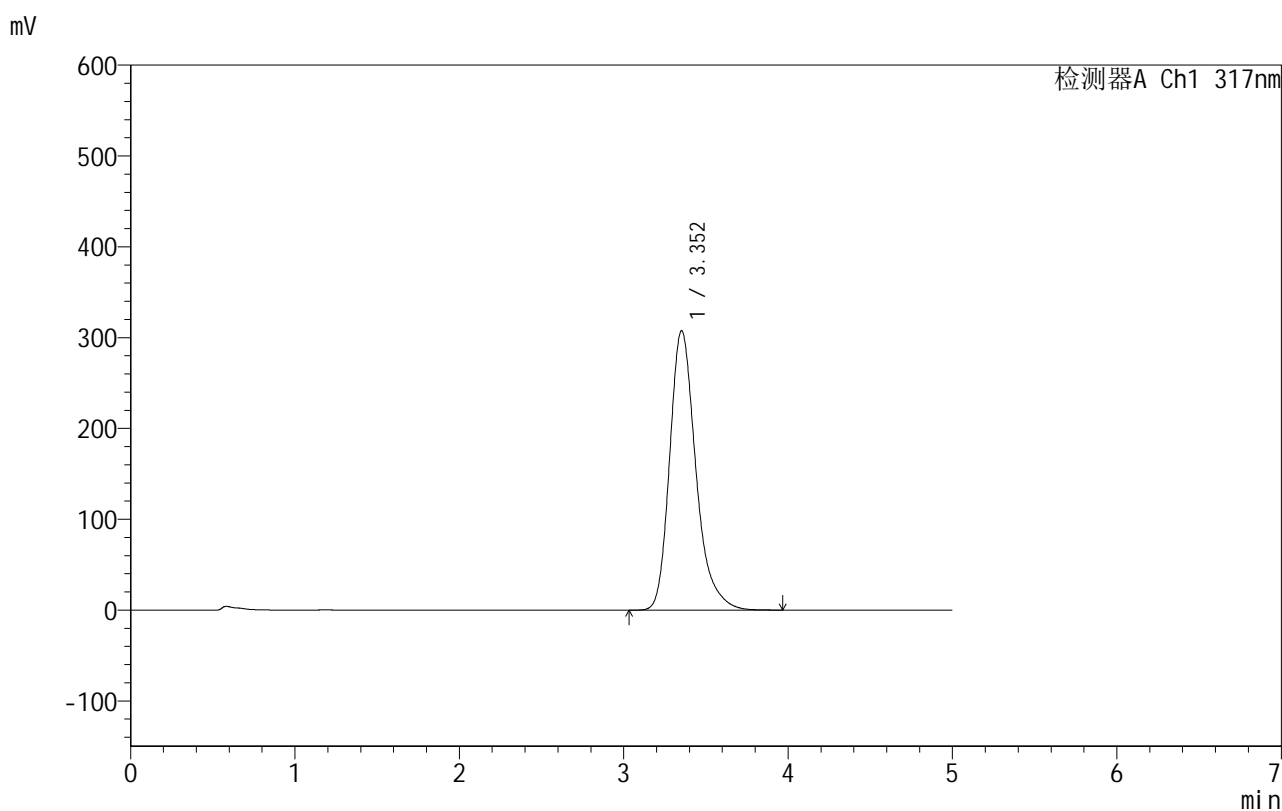
图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1388-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-30min.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: 2-5
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

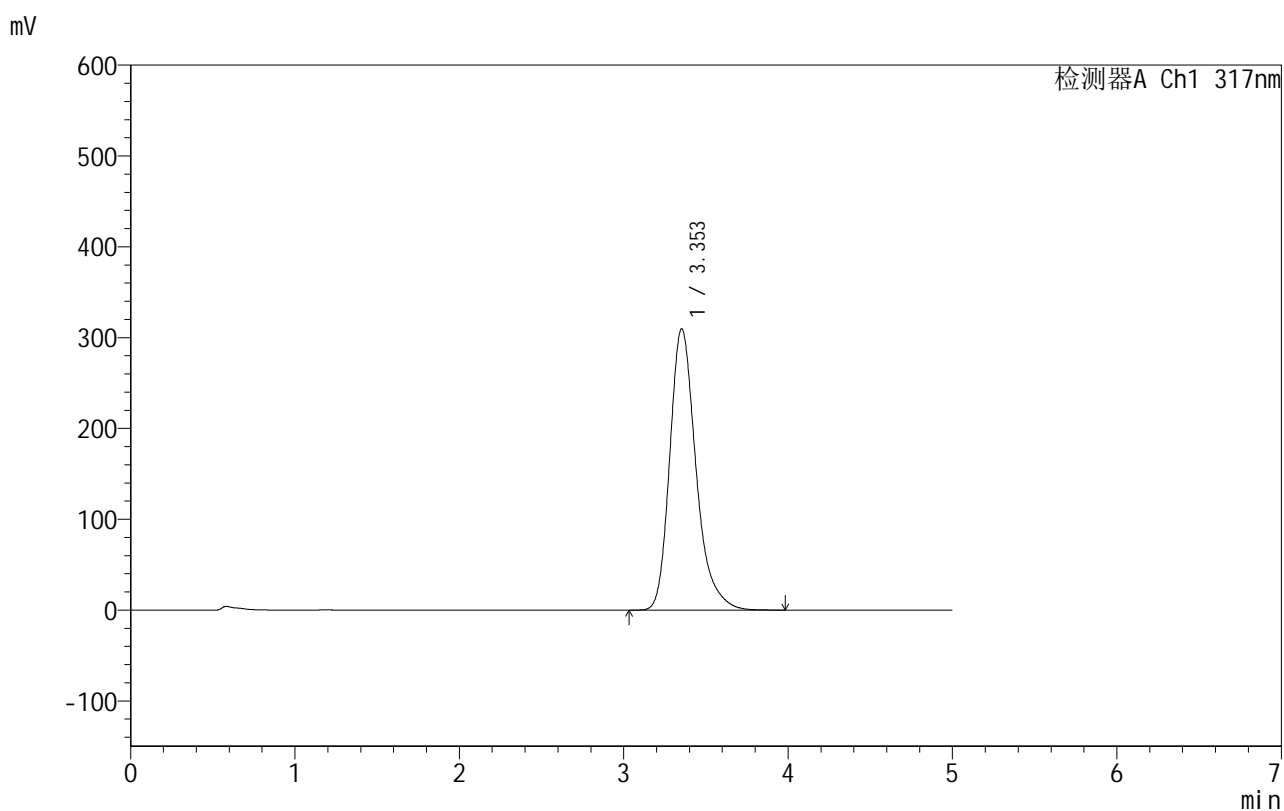
图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1389-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-30min.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: 2-14
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

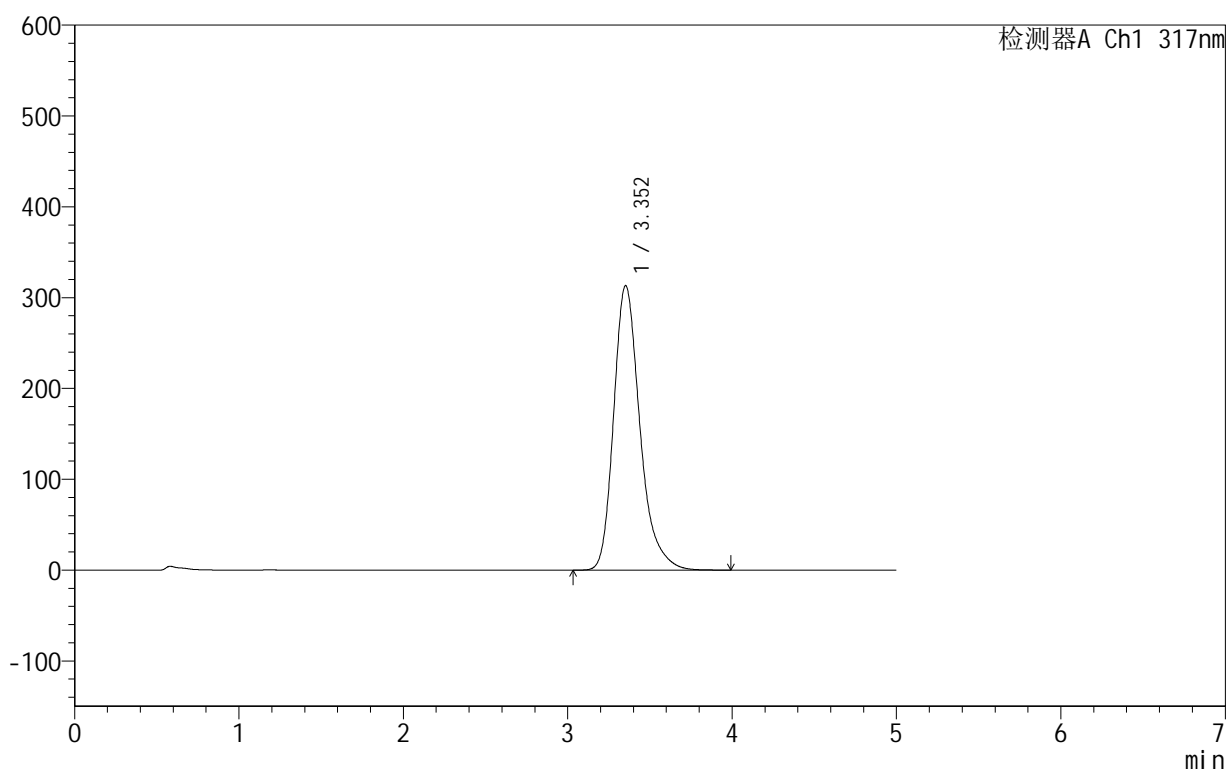
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1390-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-30min.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: 2-23
 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 | | | |

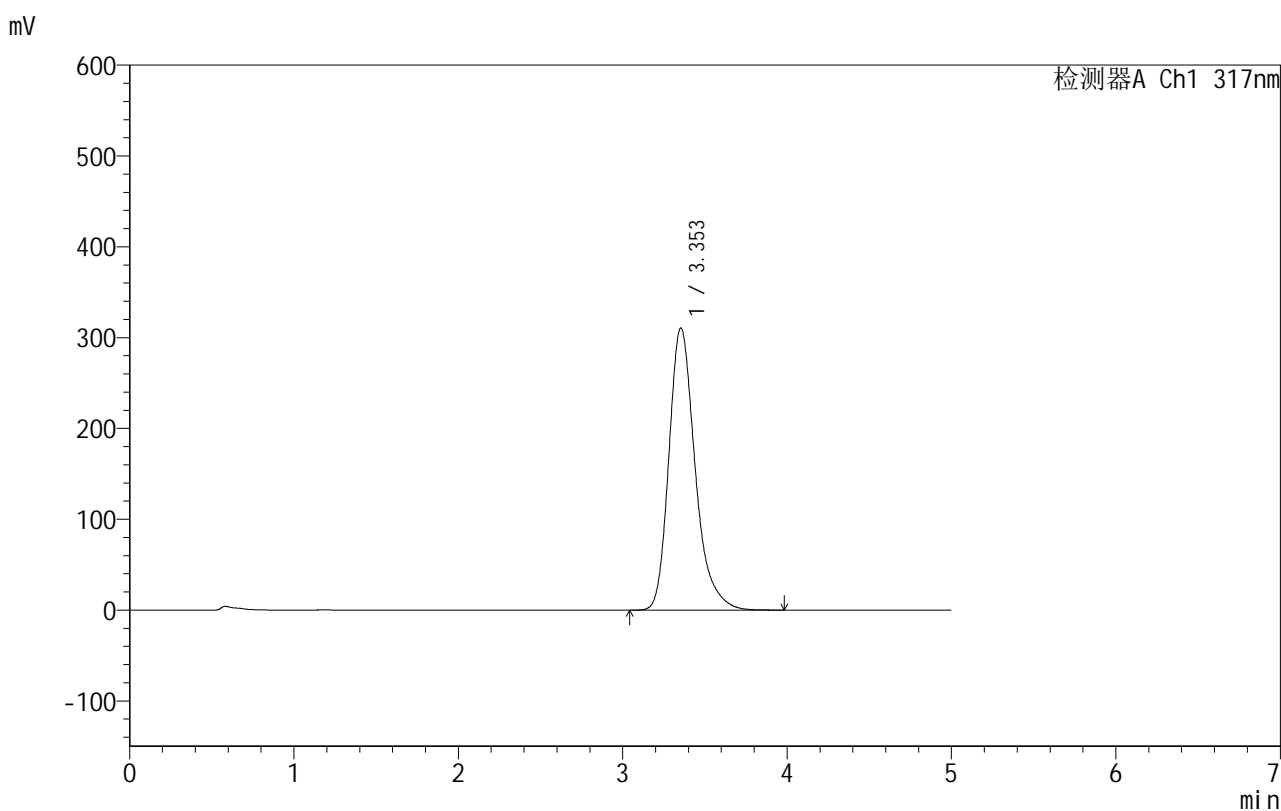
图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1391-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-30min.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: 2-32
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

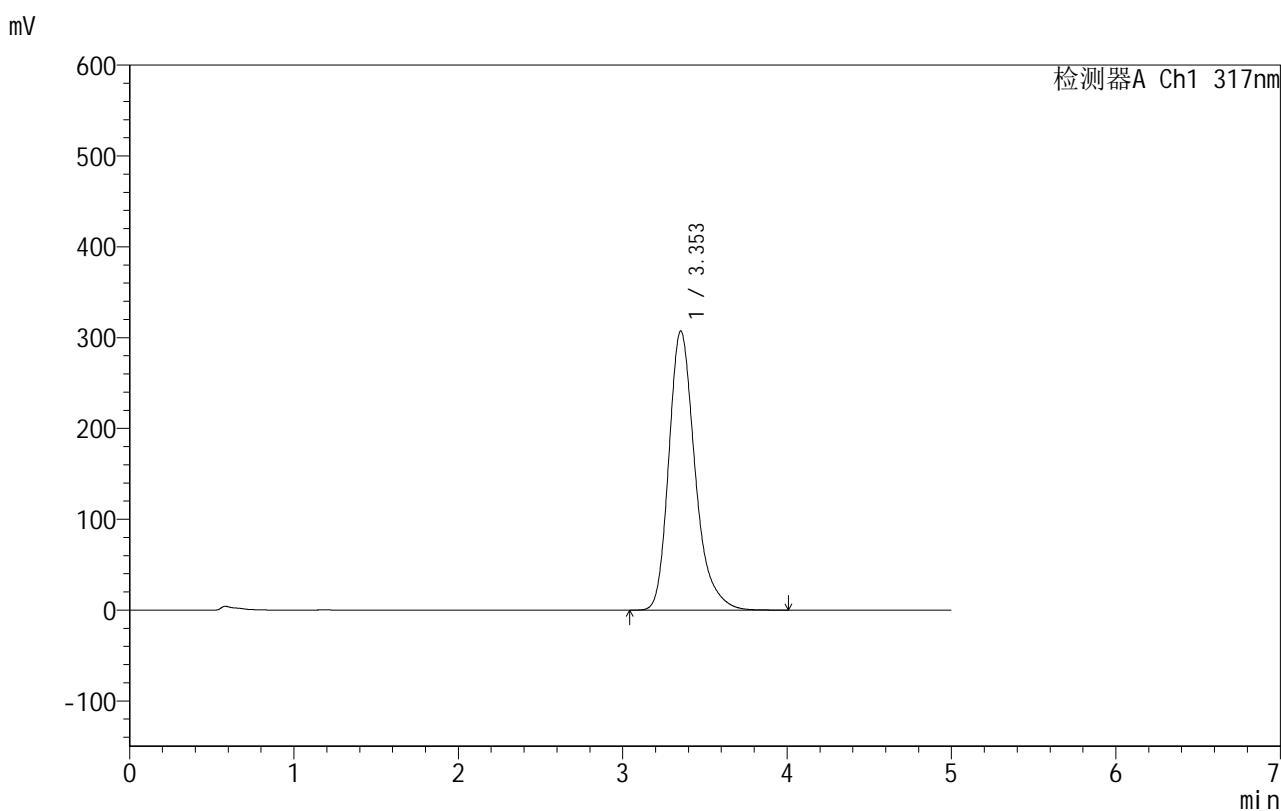
图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1392-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-30min.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: 2-41
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

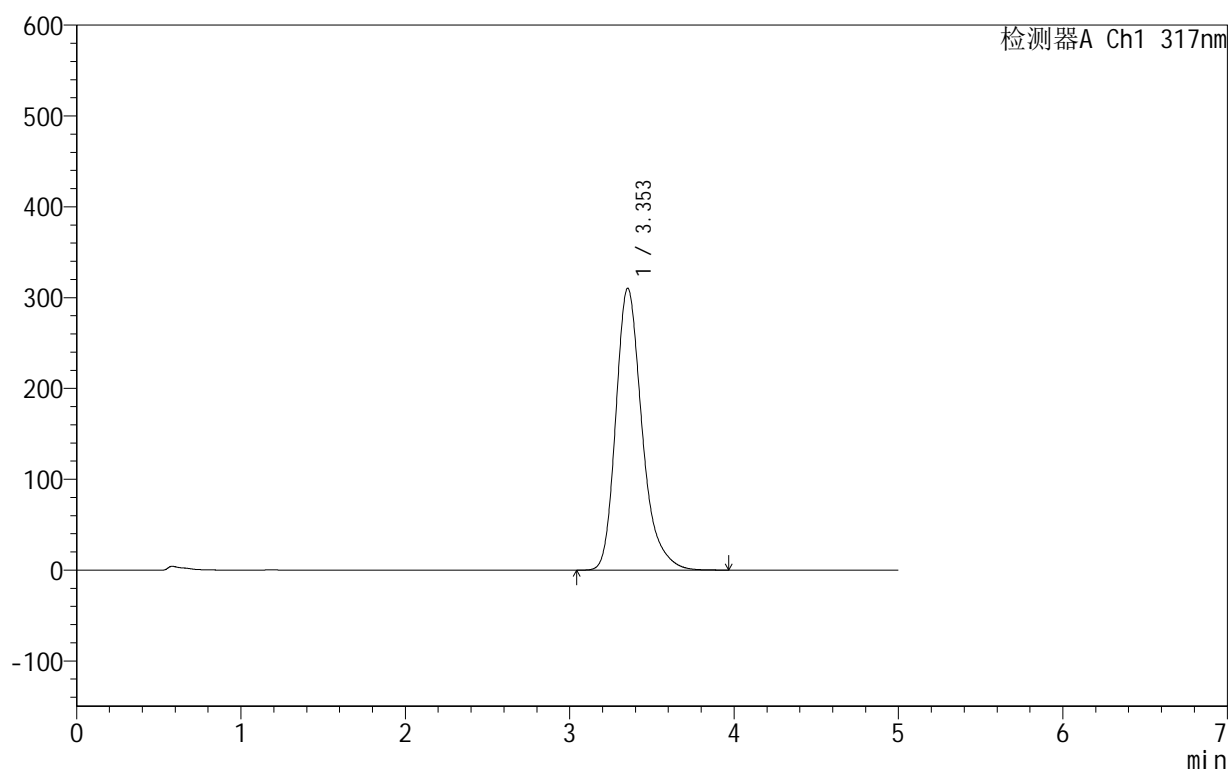
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1393-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-30min.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: 2-50
 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

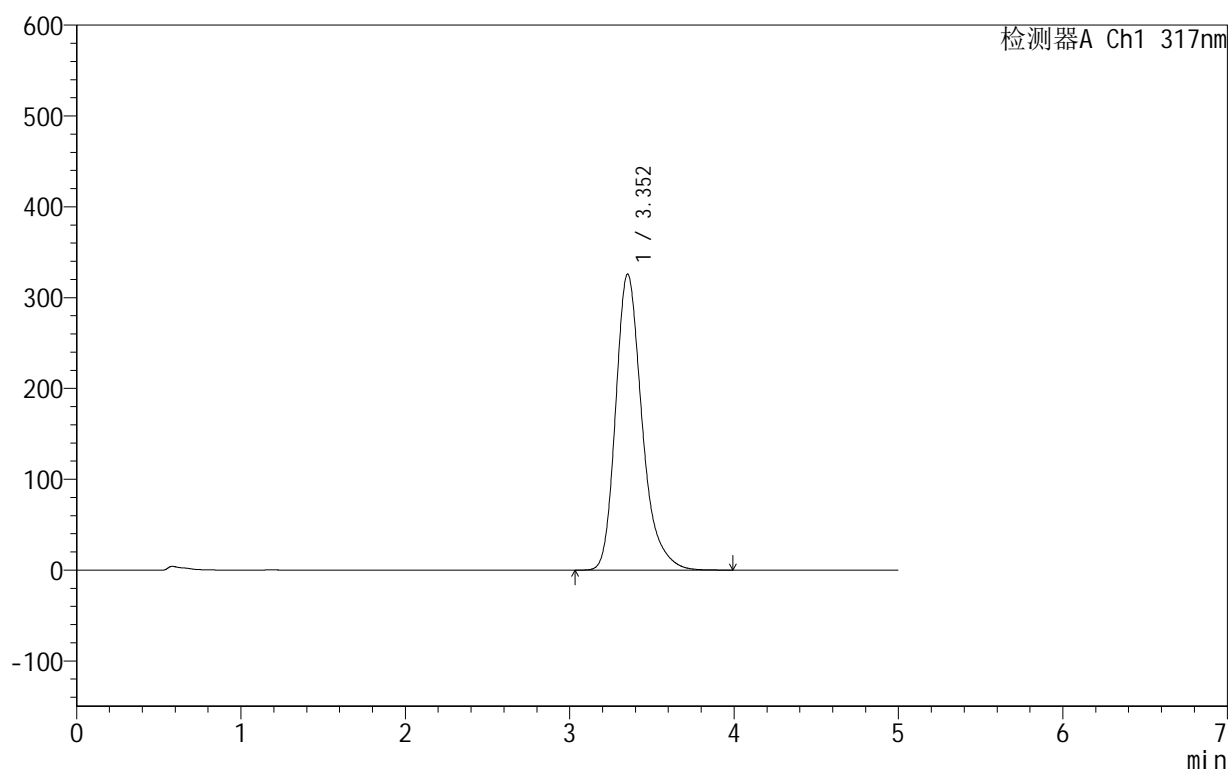
999非布司他片

<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 | | | |

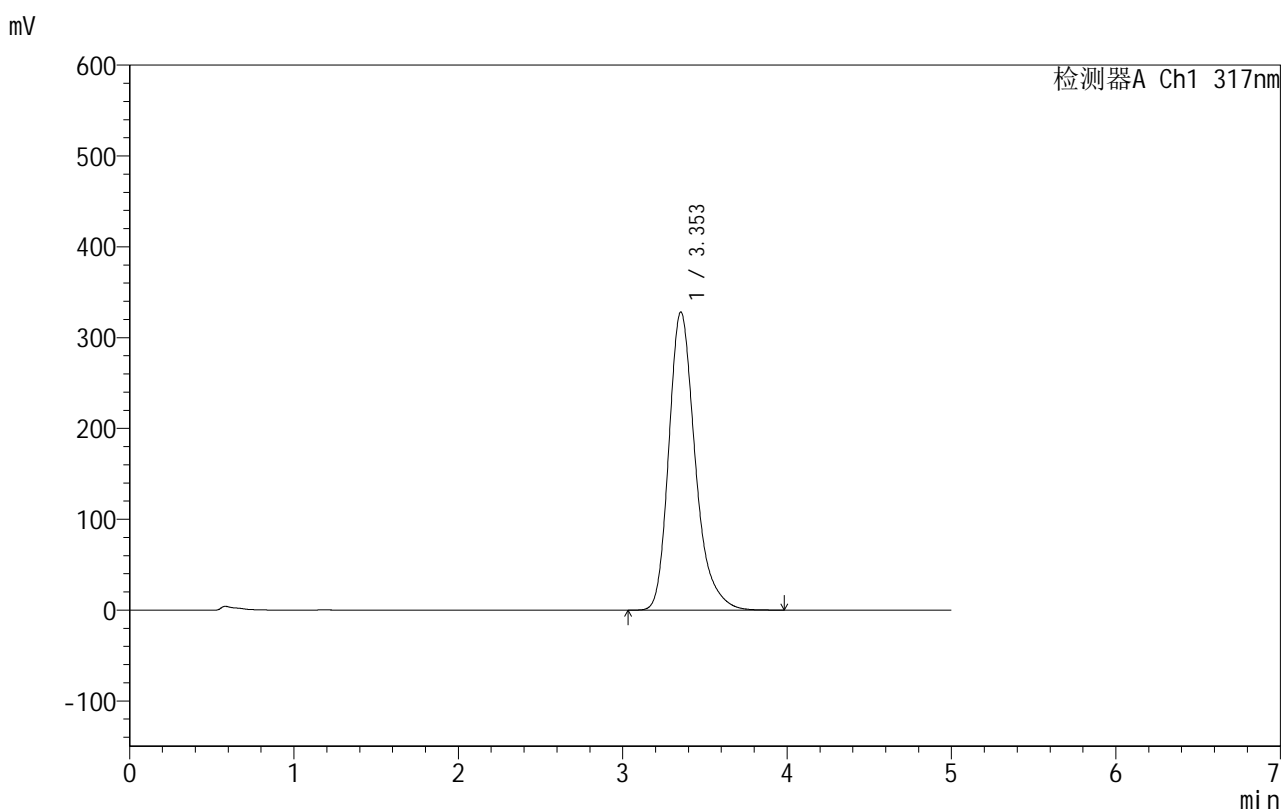
图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1395-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-45min.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: 2-15
 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

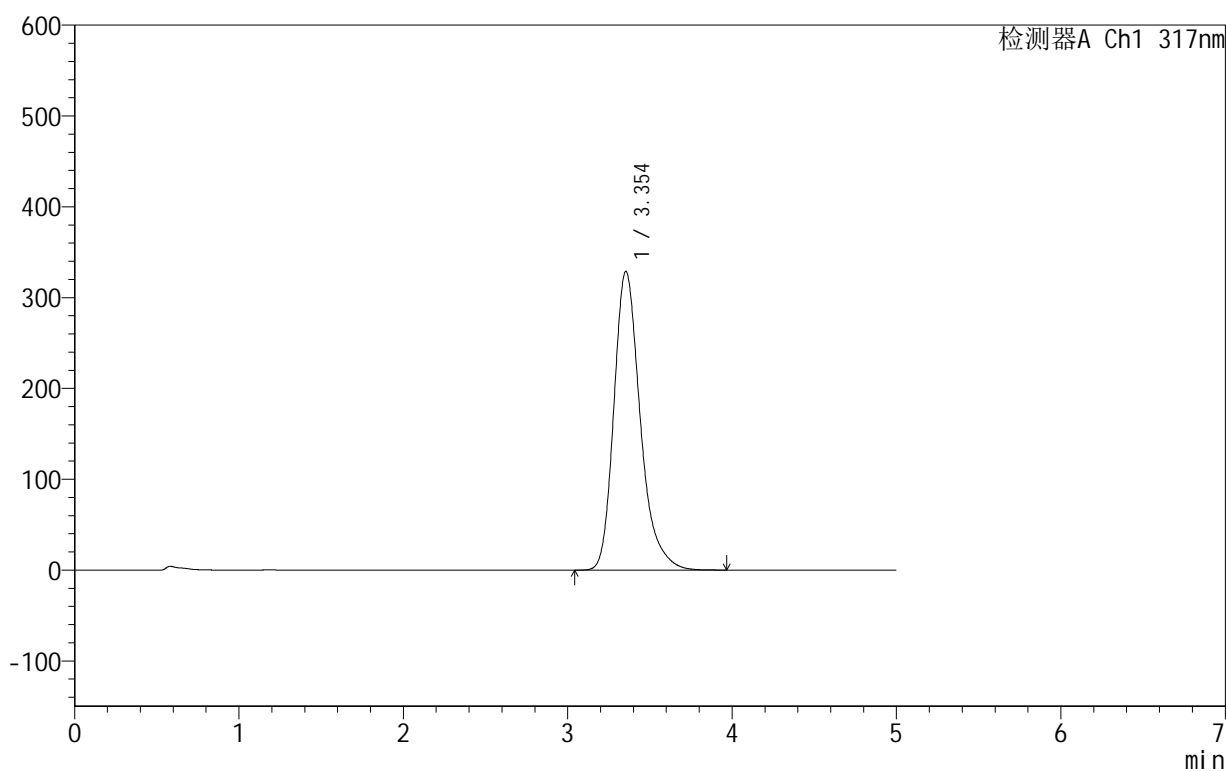
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1396-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-45min.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: 2-24
 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 | | | |

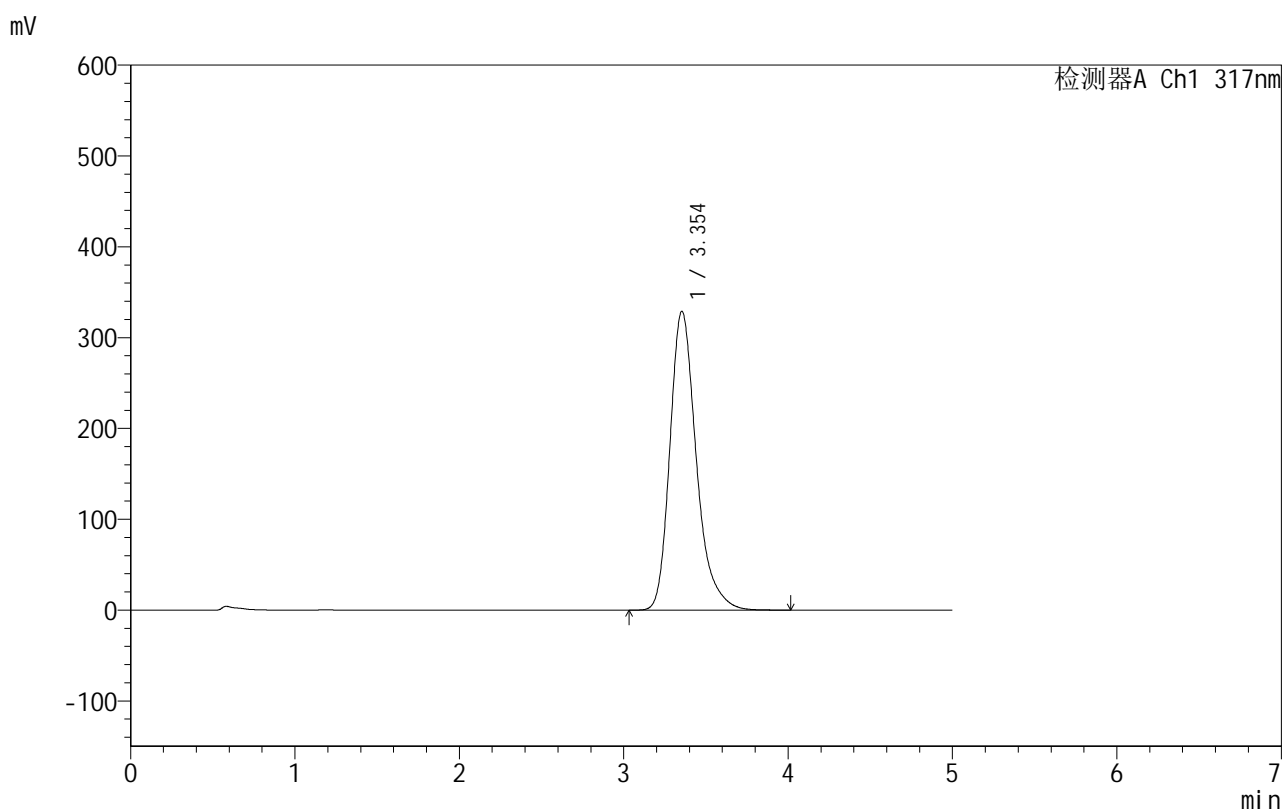
图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1397-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-45min.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: 2-33
 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

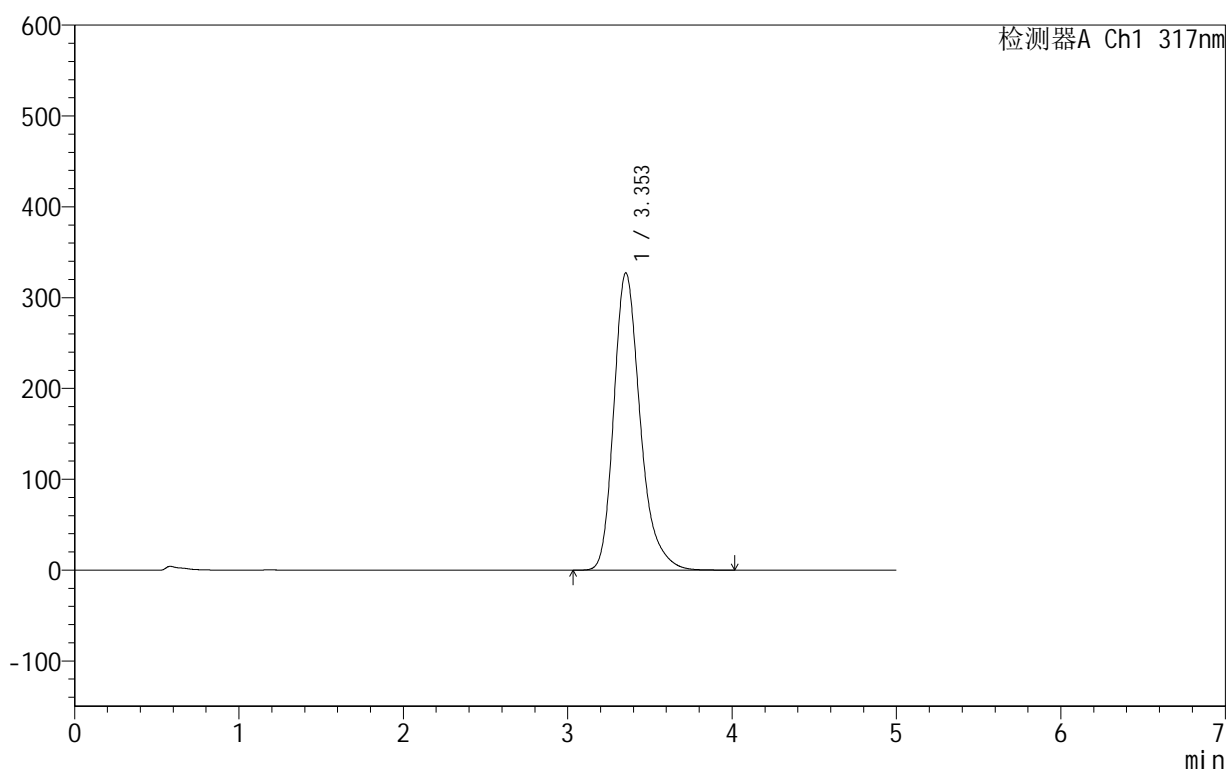
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1398-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-45min.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: 2-42
 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

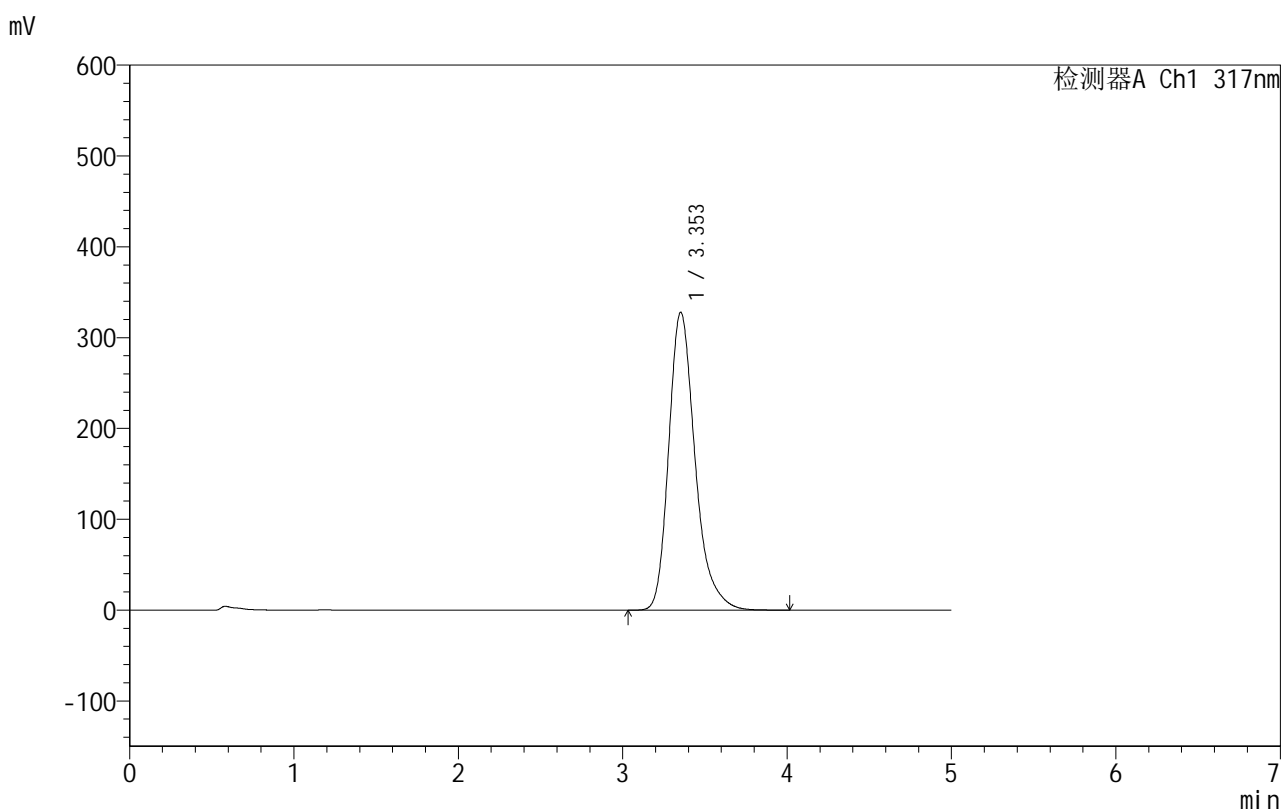
图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1399-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-45min.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: 2-51
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

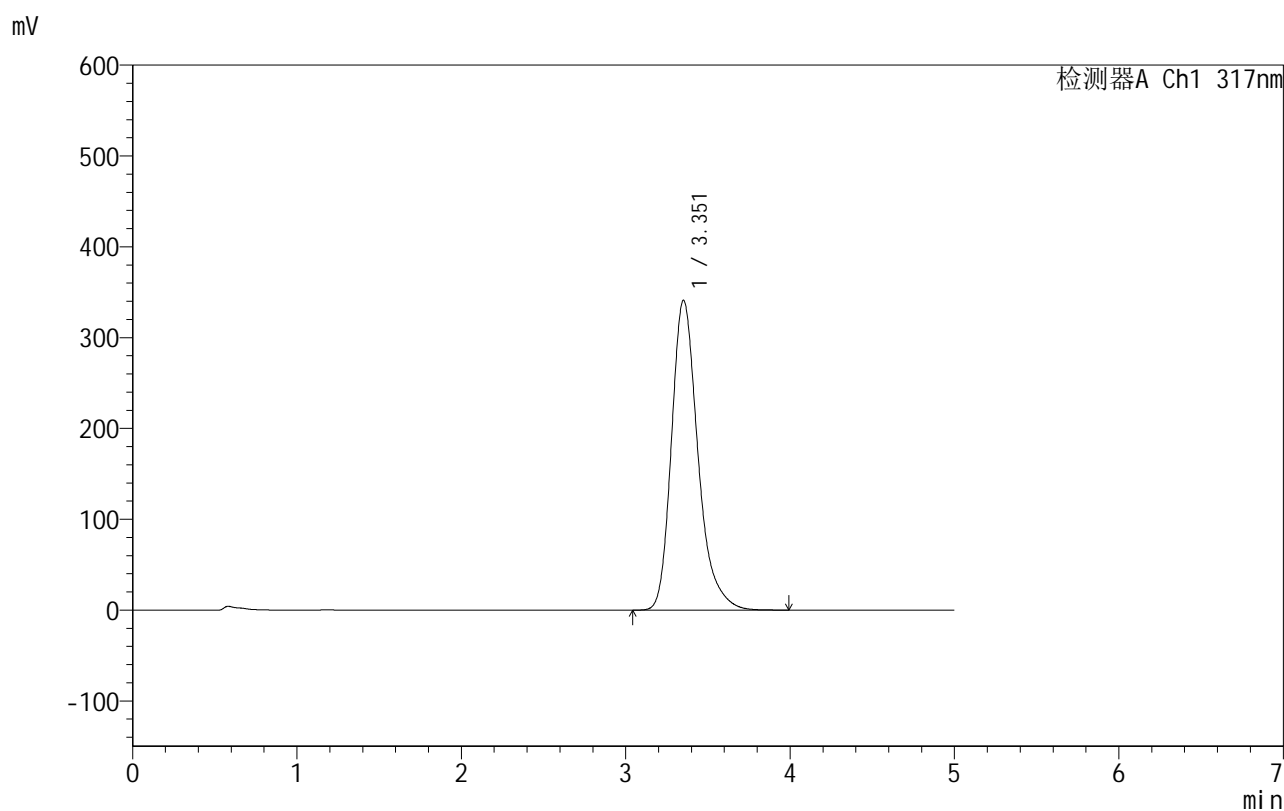
图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1400-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-60min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

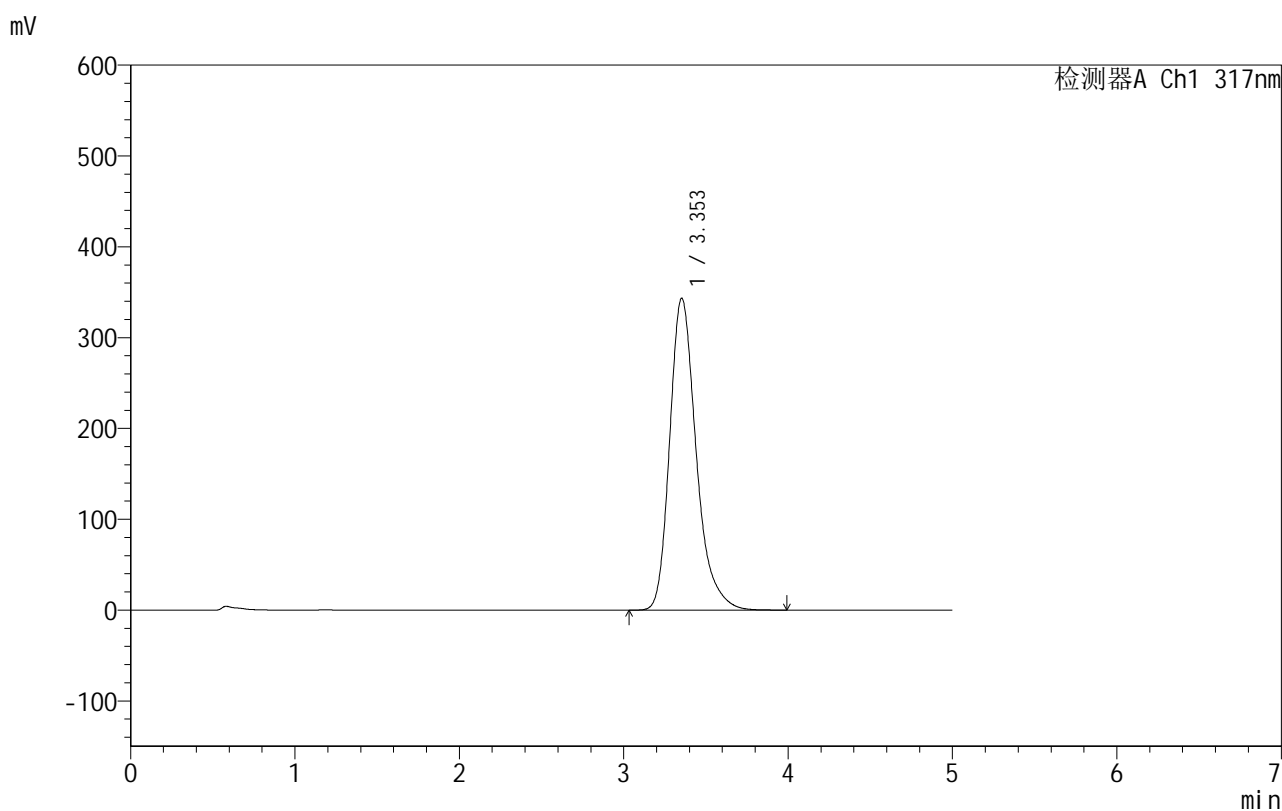
图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1401-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

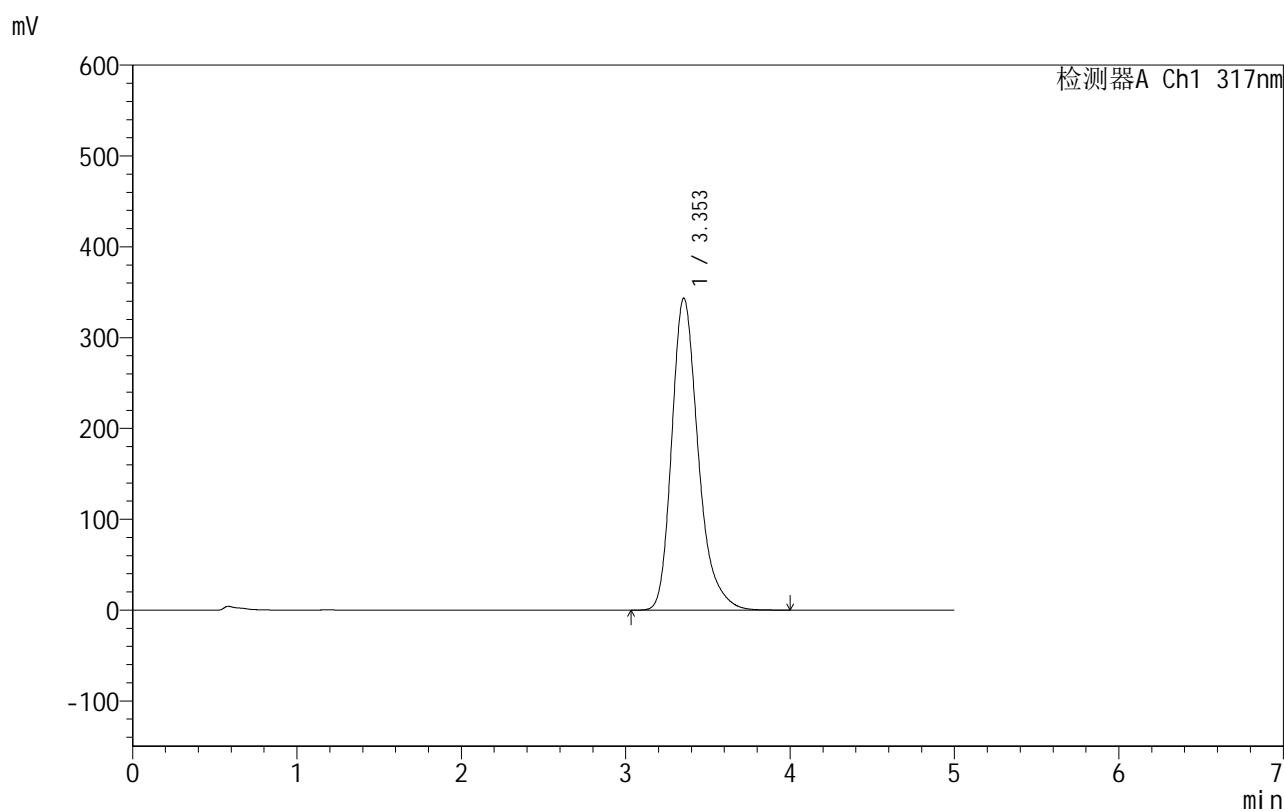
图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1402-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-60min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

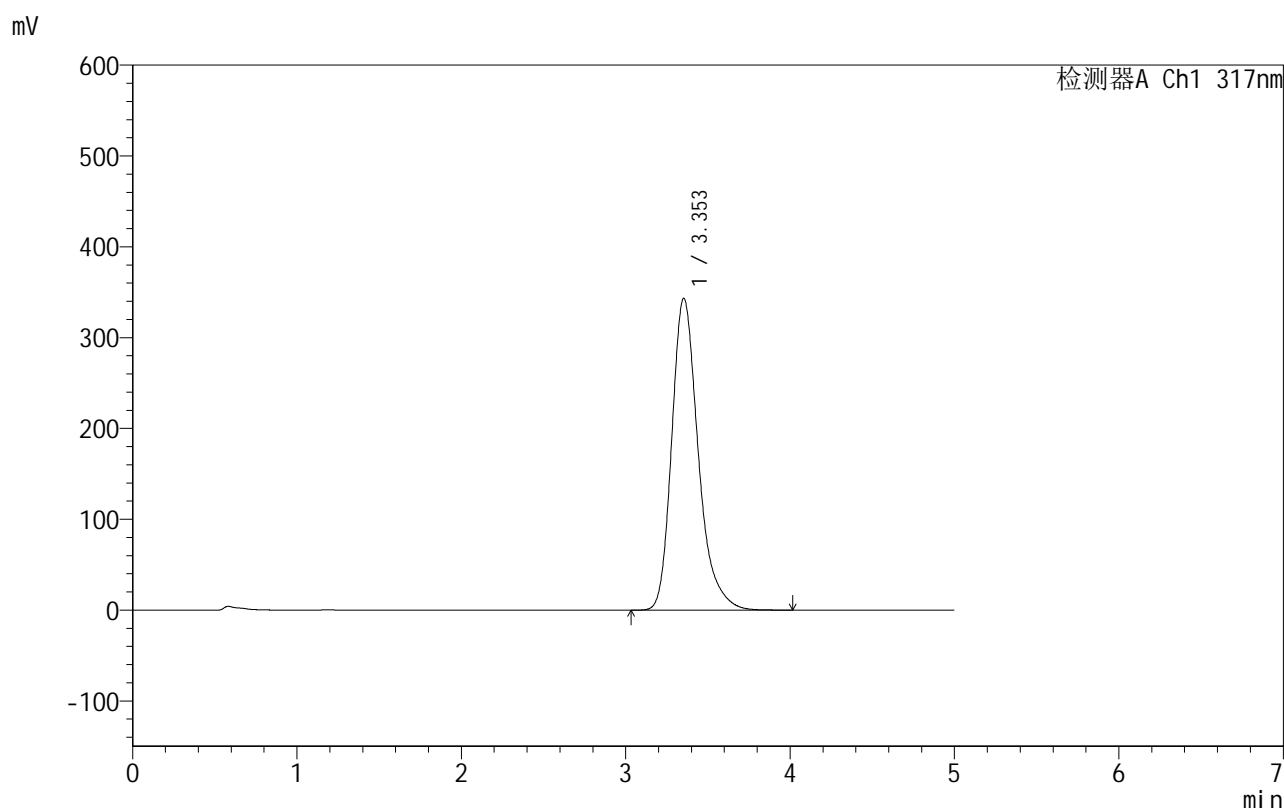
图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1403-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-60min.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: 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 | | | |

图102 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

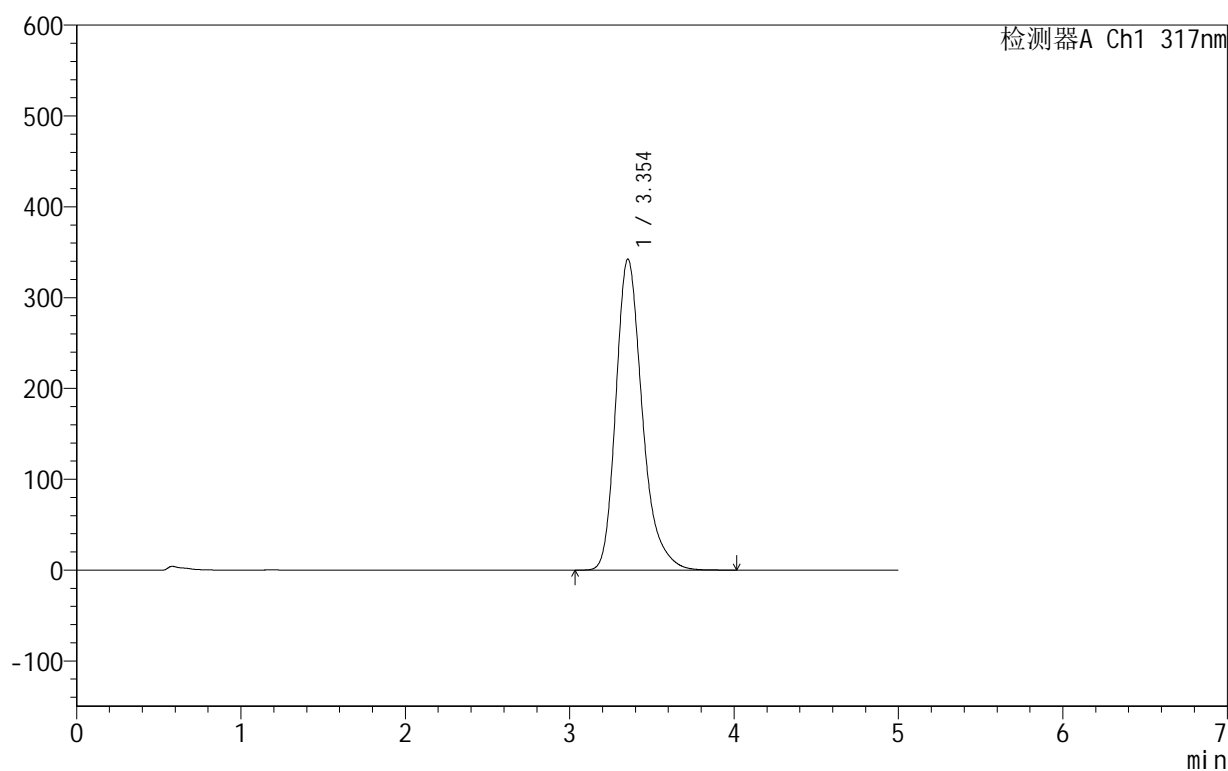
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1404-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-60min.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: 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 | | | |

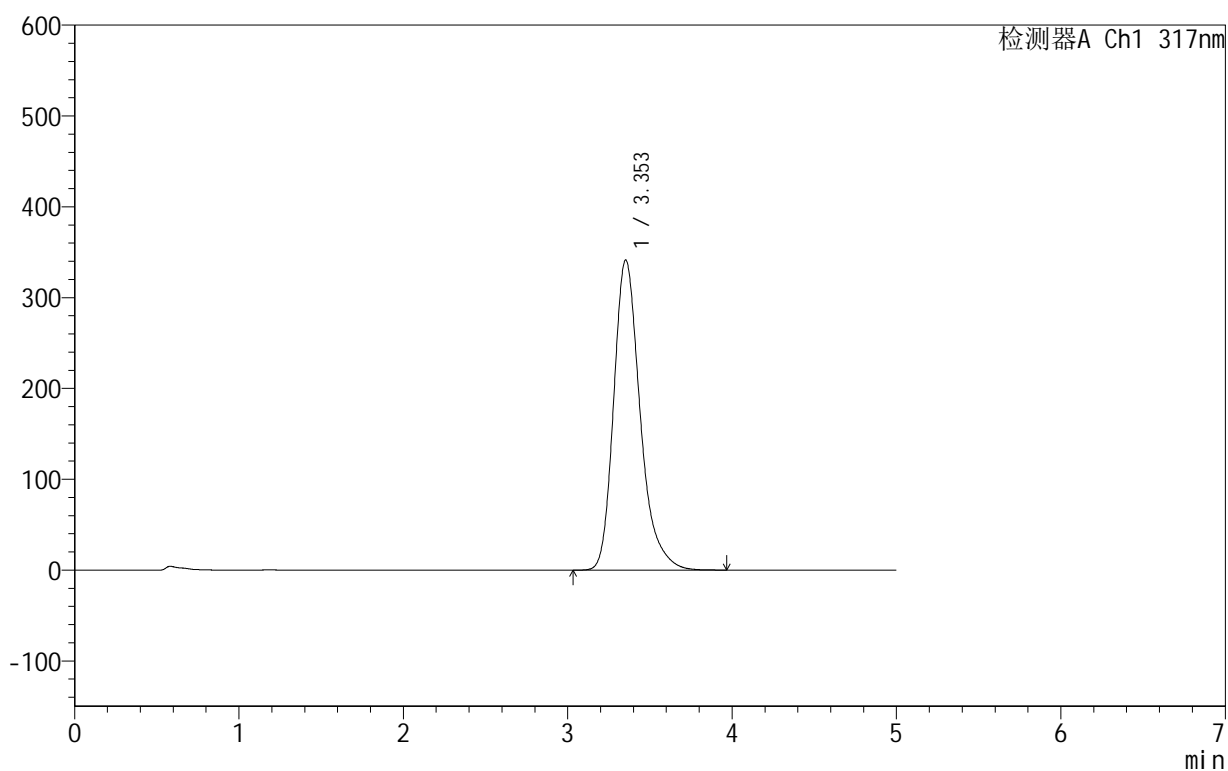
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1405-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-60min.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: 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 | | | |

图104 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

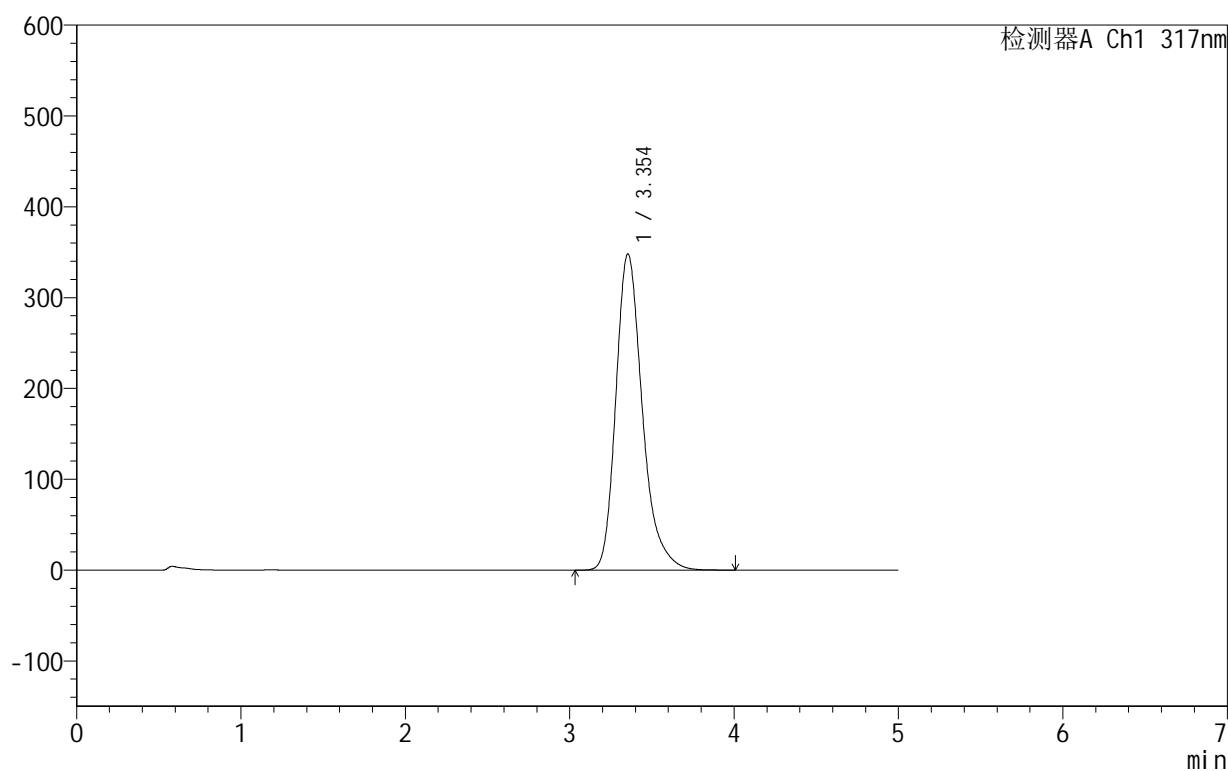
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1406-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-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: 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-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

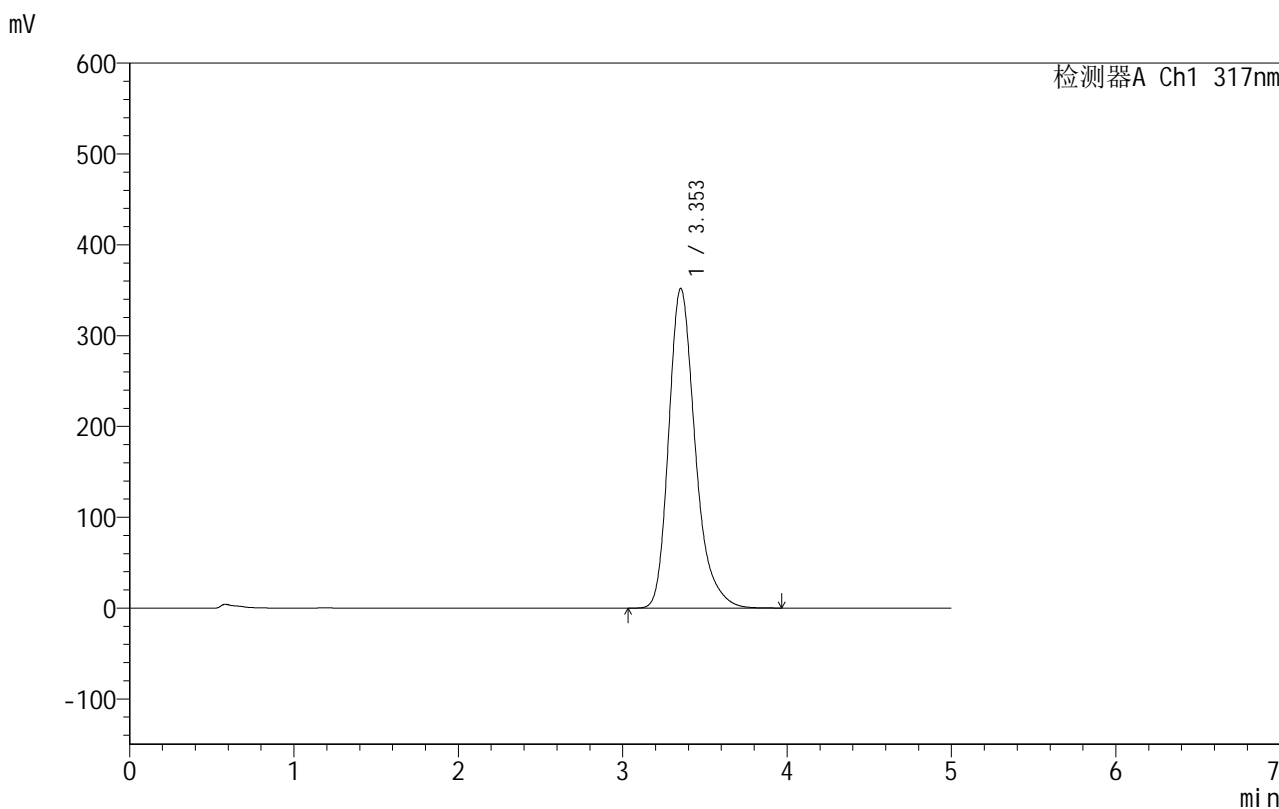


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1407-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-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: 2-17
 进样体积: 20 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

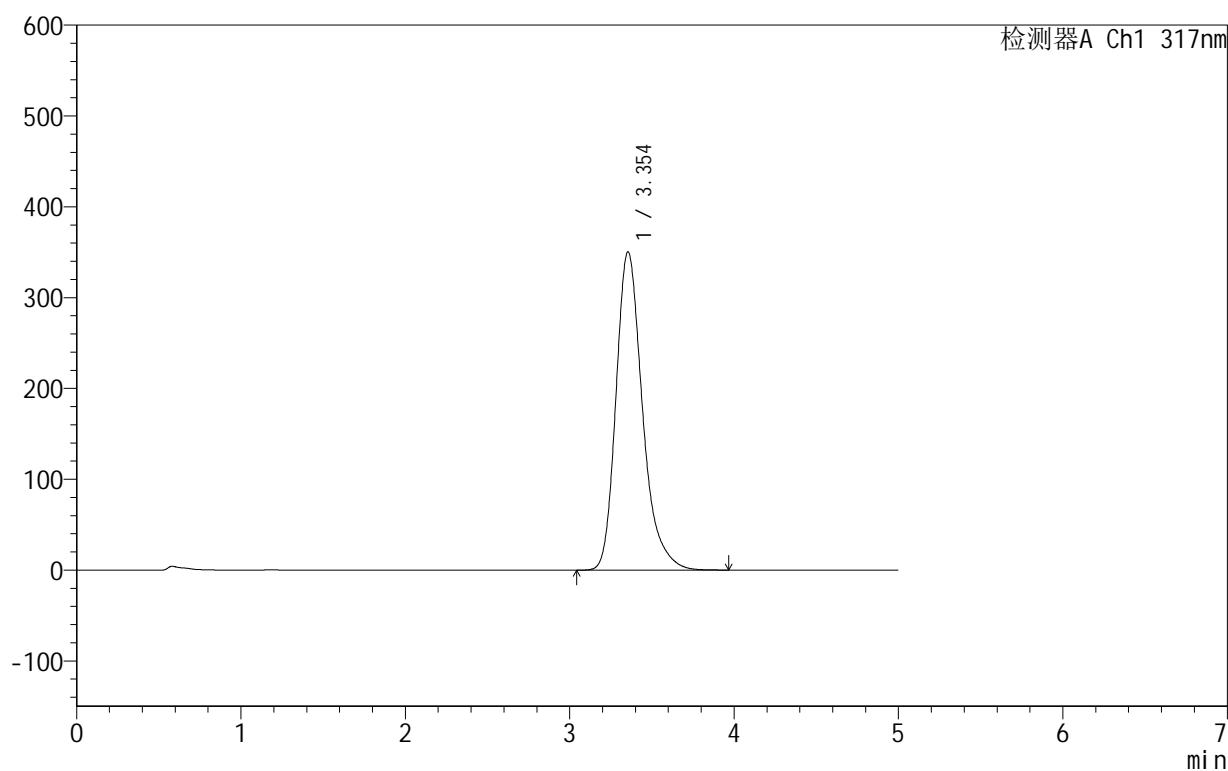
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1408-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-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: 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-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

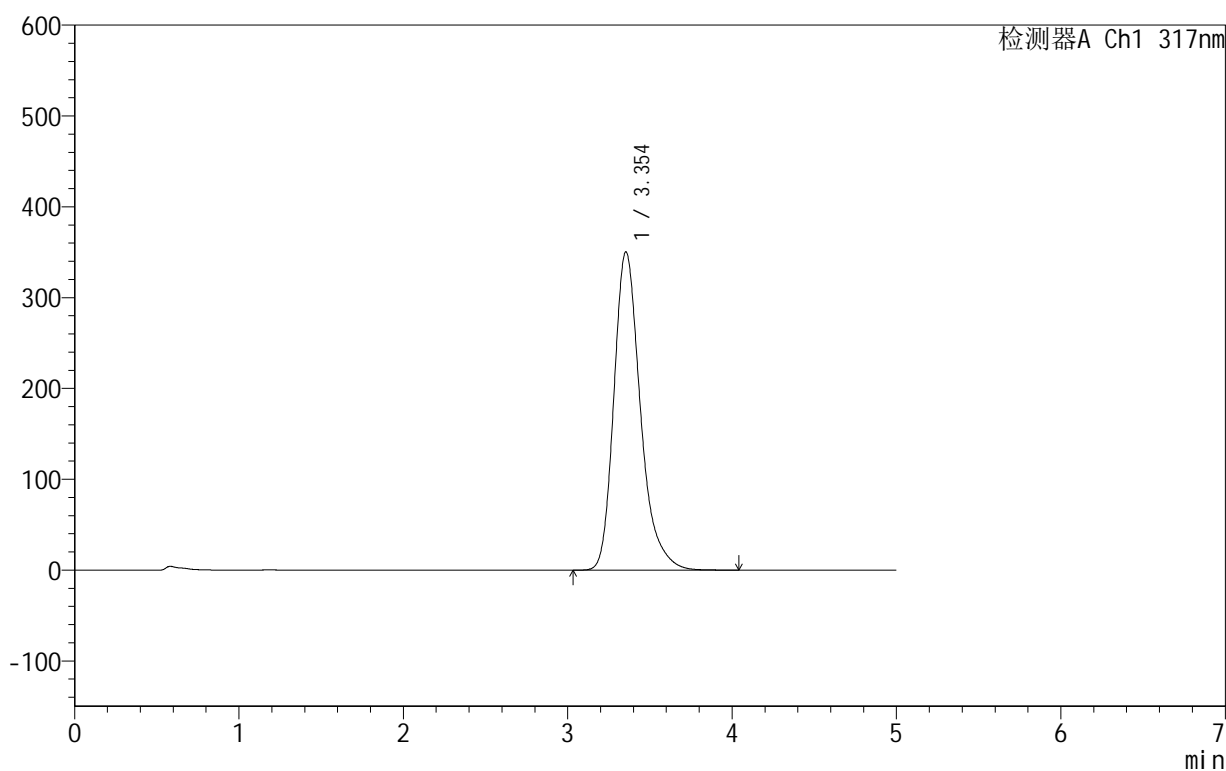
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1409-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-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: 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

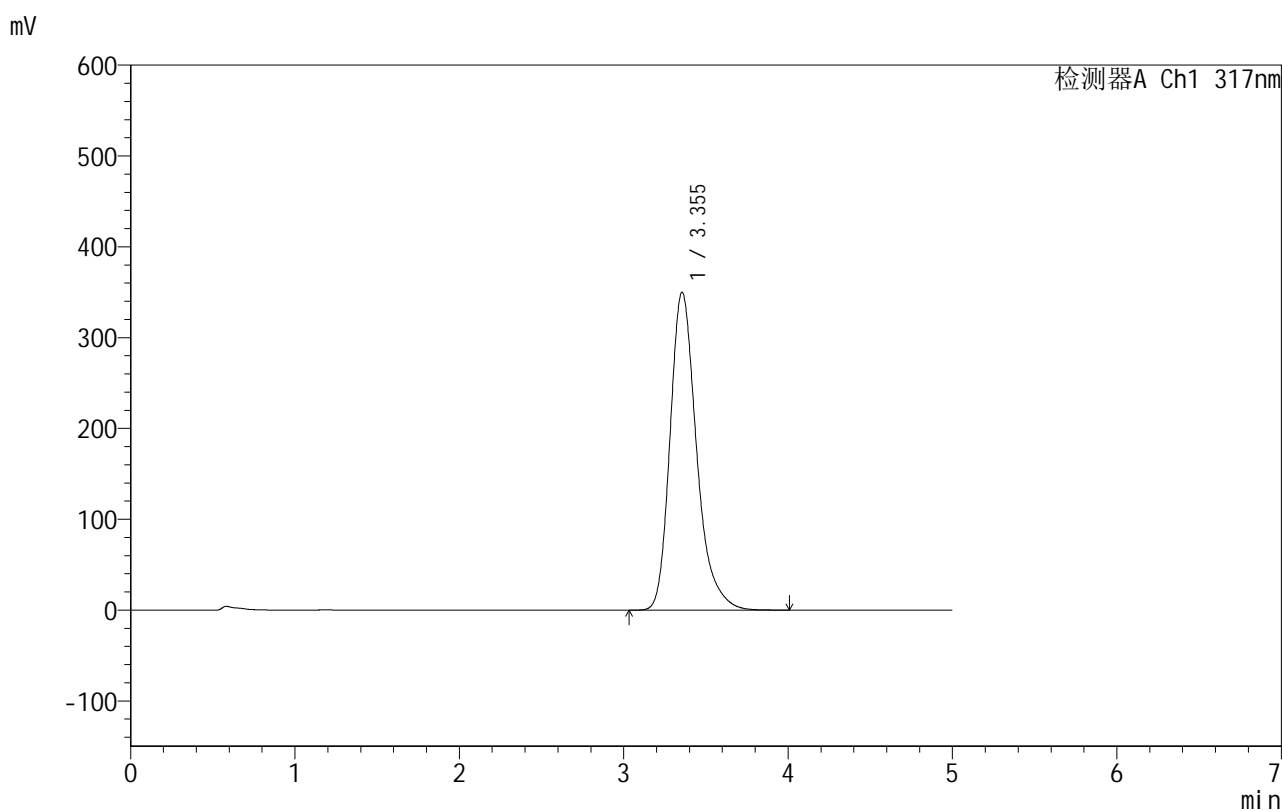
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1410-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

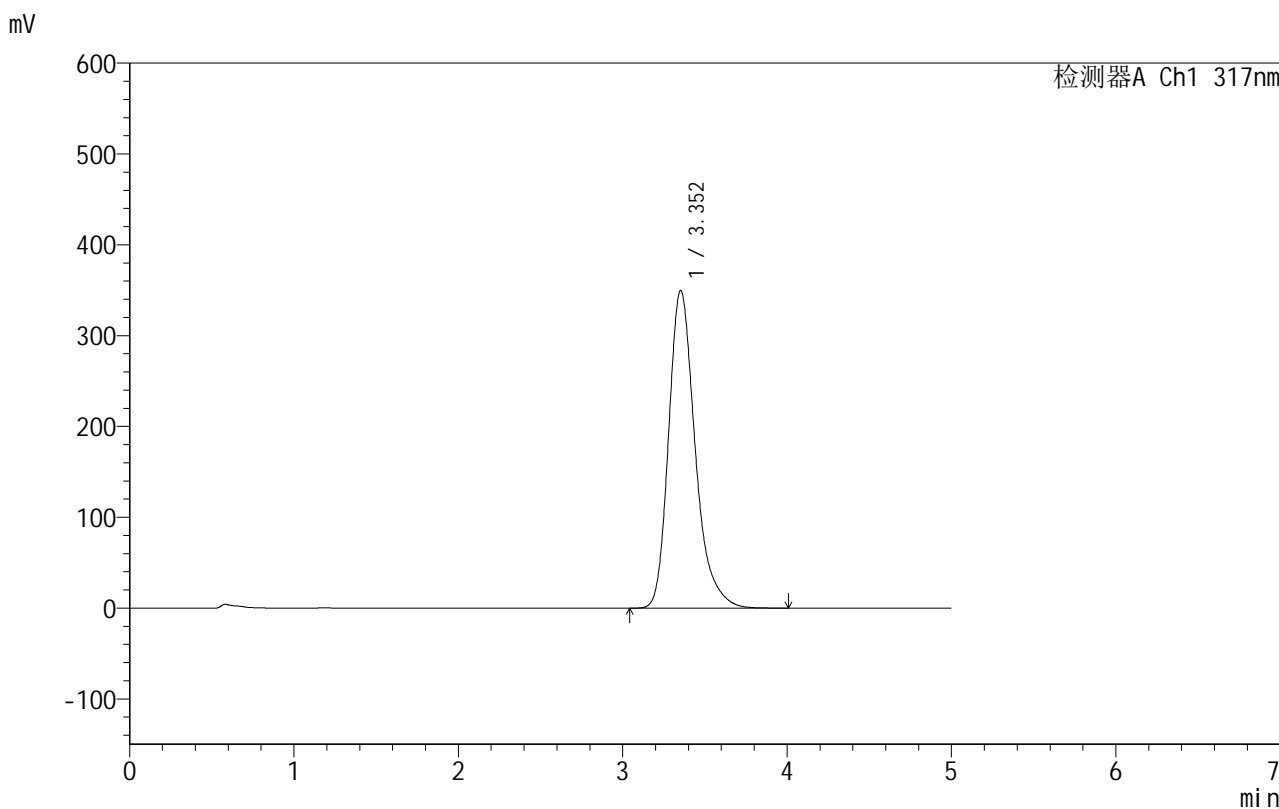


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1411-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-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: 2-53
 进样体积: 20 μl 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

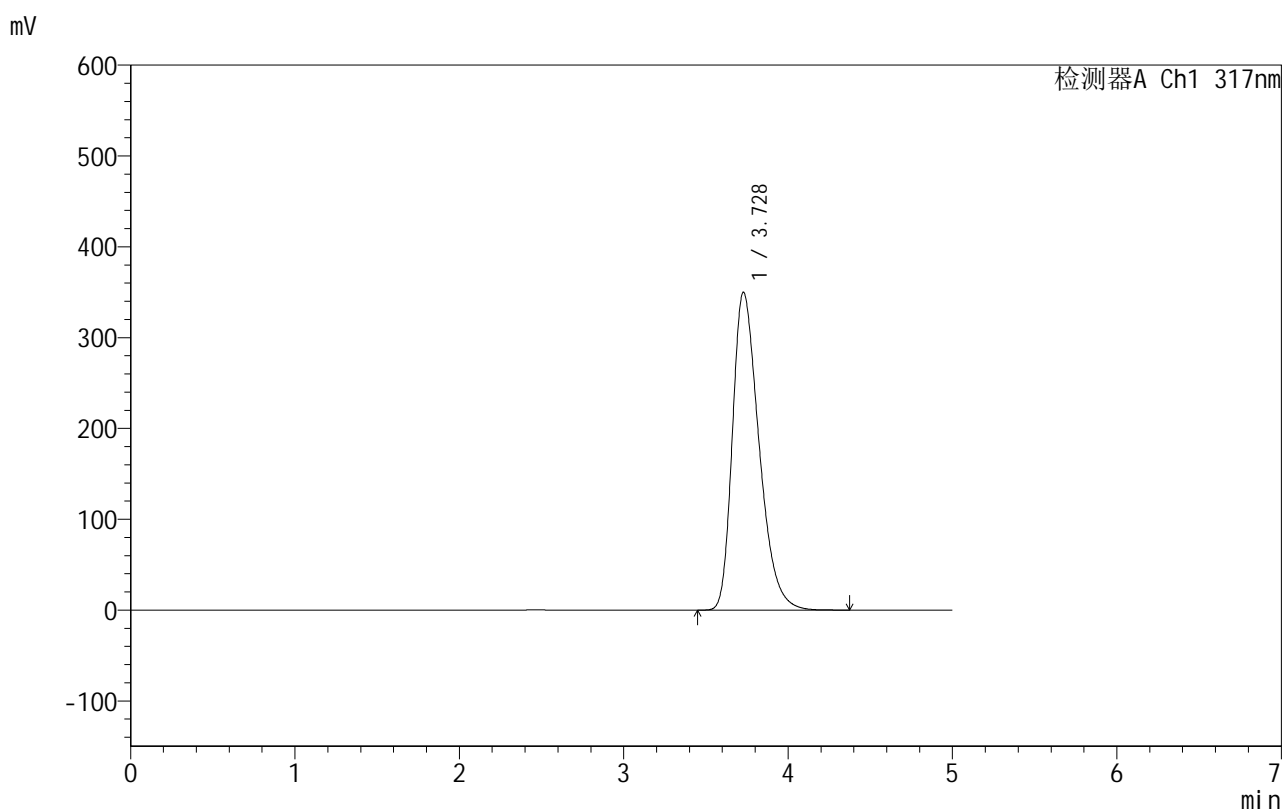
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1412-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-1.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: 2-27
 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

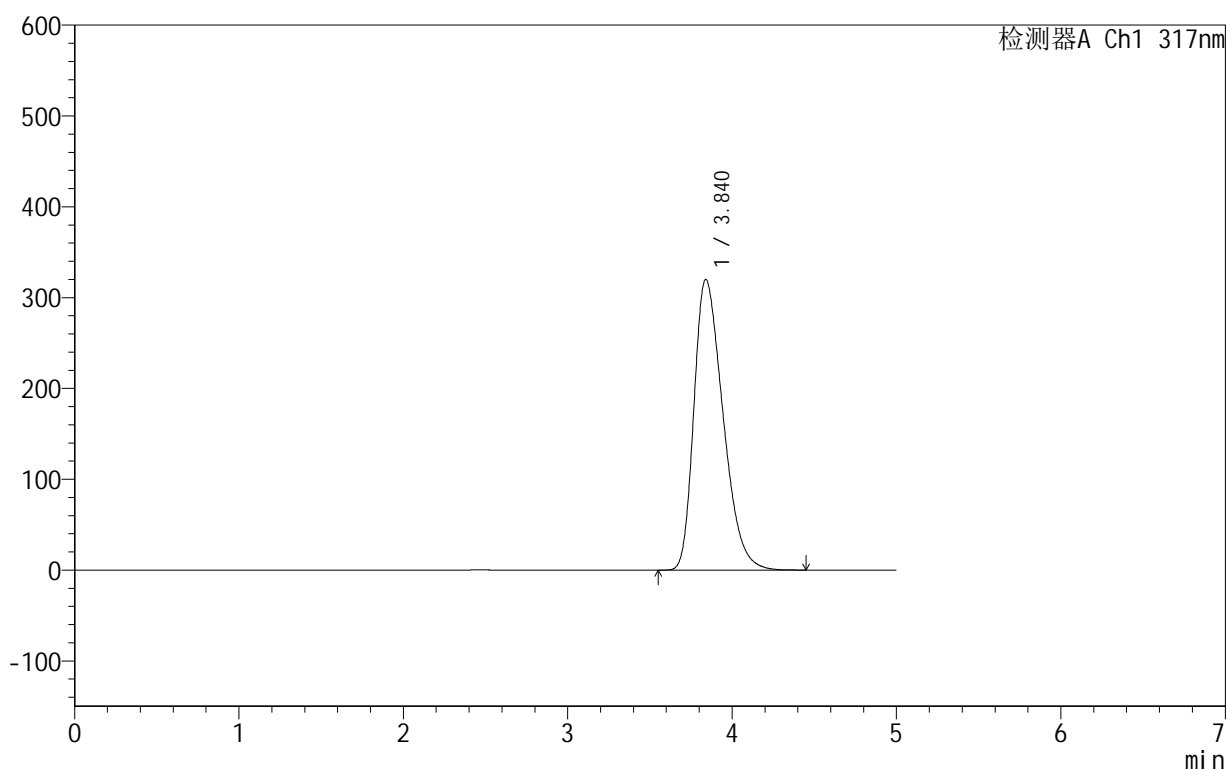
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-48/25-1413-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-2.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: 2-27
 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

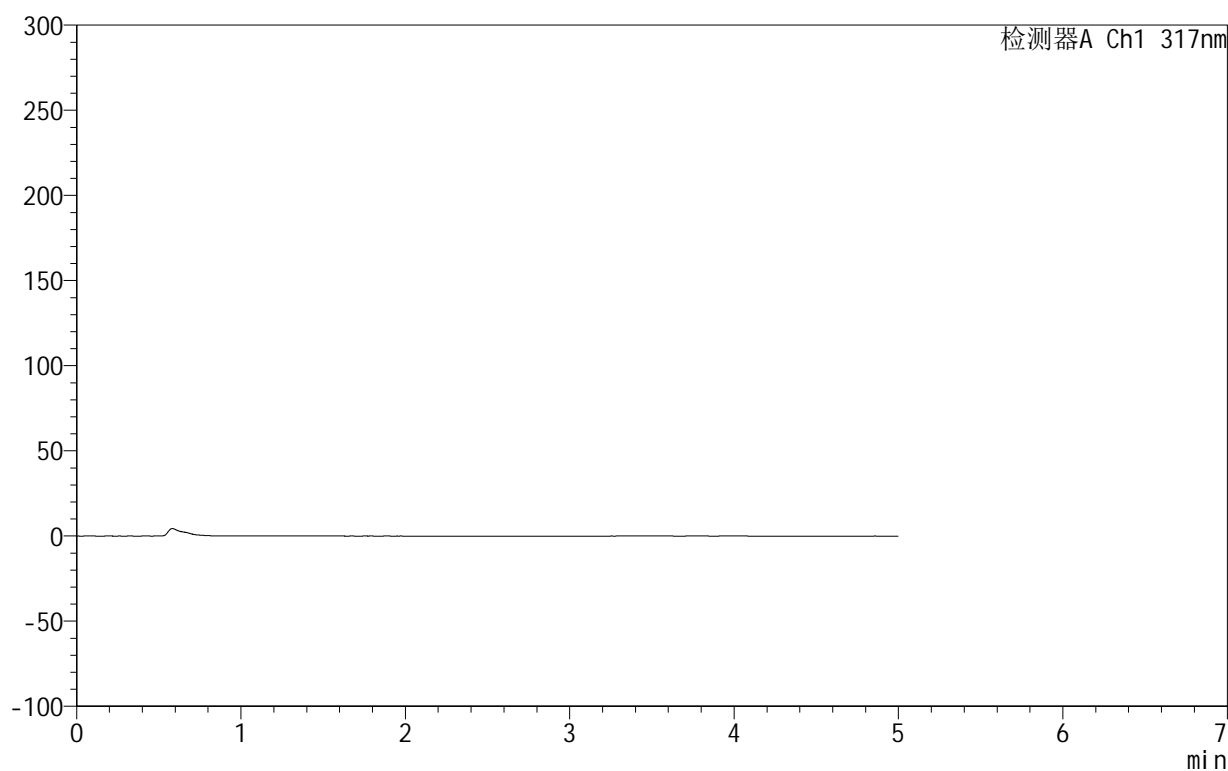
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1414-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-rj.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: 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 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

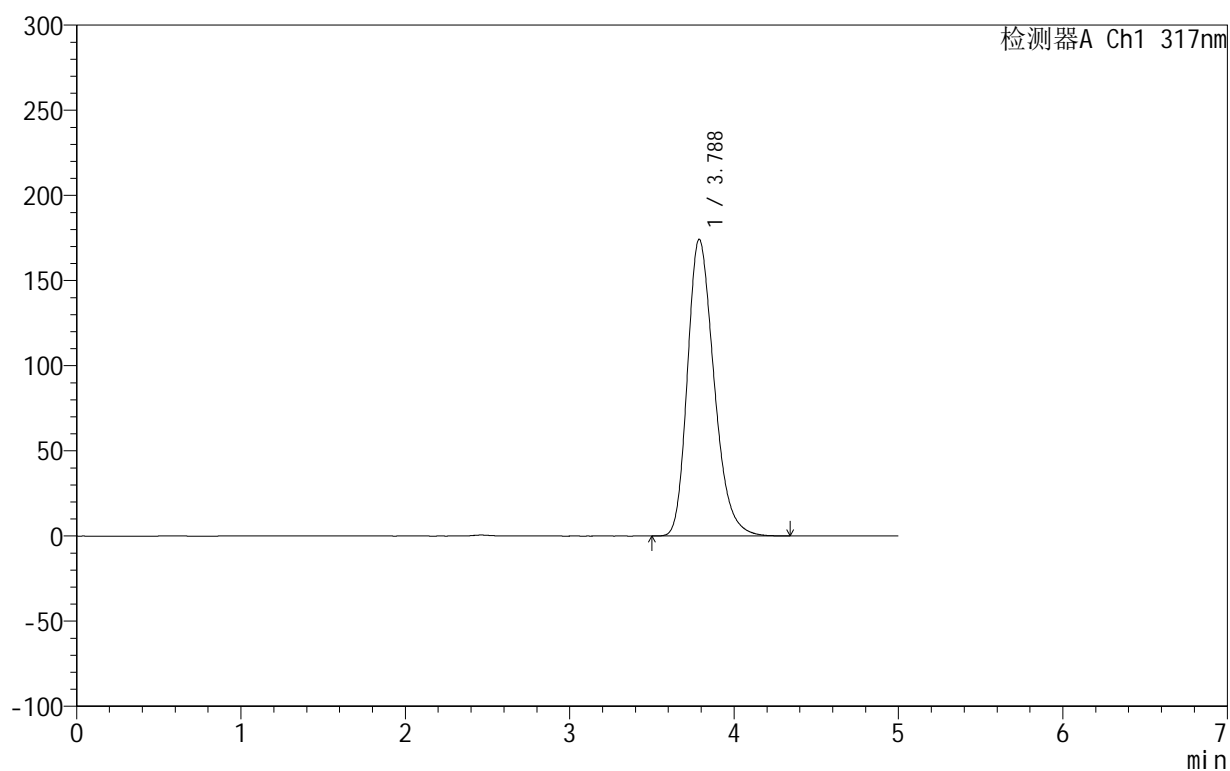
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1415-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-1.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: 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

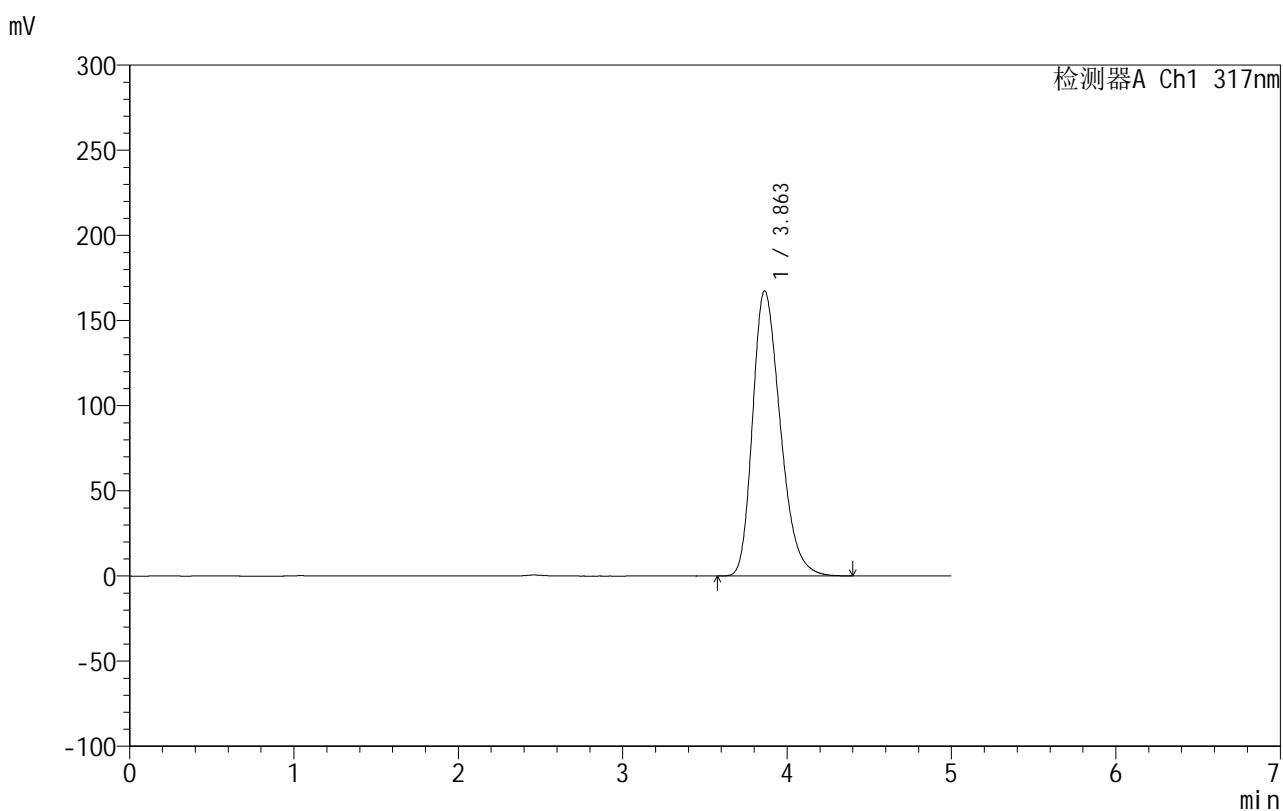
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

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: RCS999 - 0-48/25-1416-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-2.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

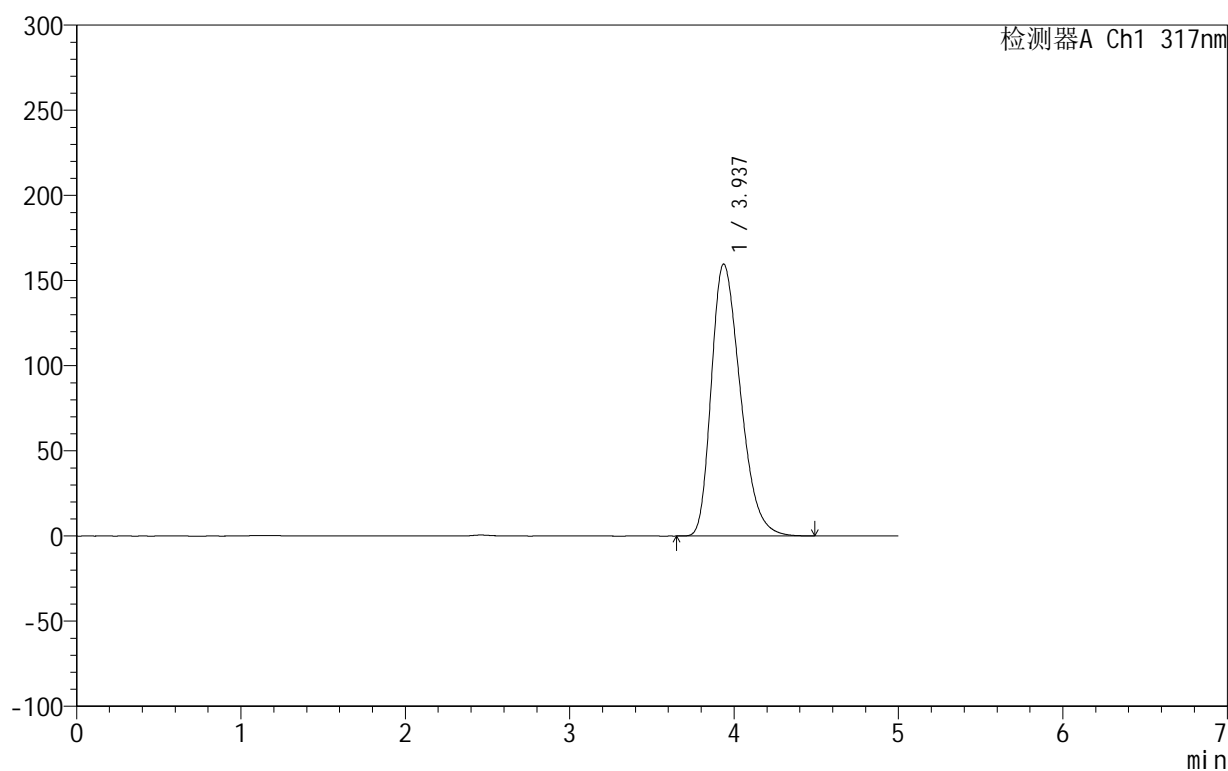
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1417-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-3.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: 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

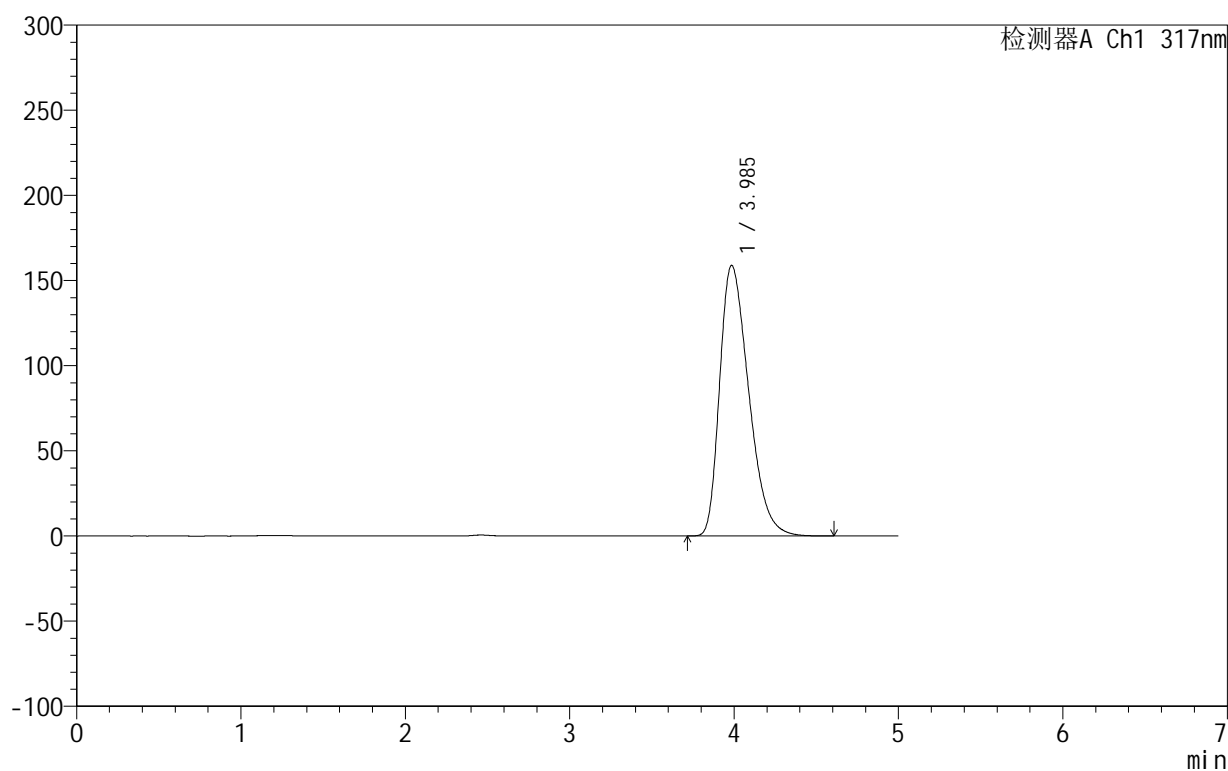
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1418-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-4.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: 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

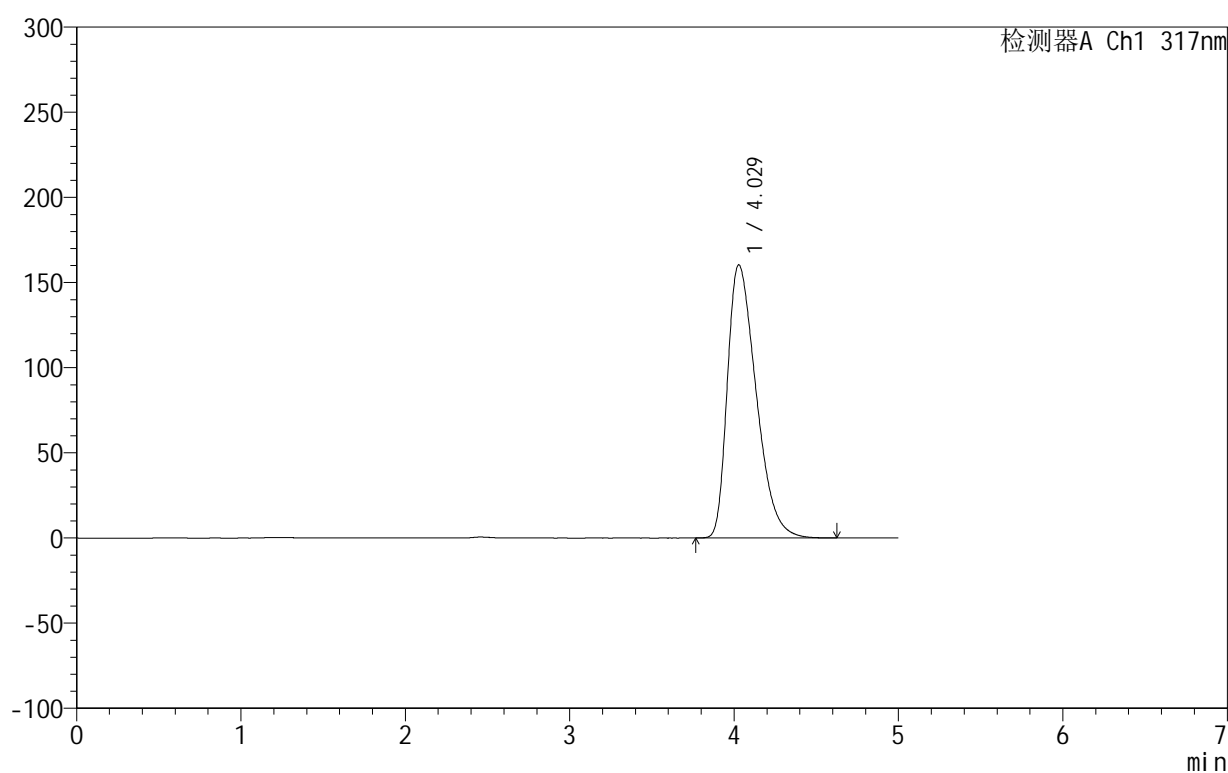
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1419-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-5.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: 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

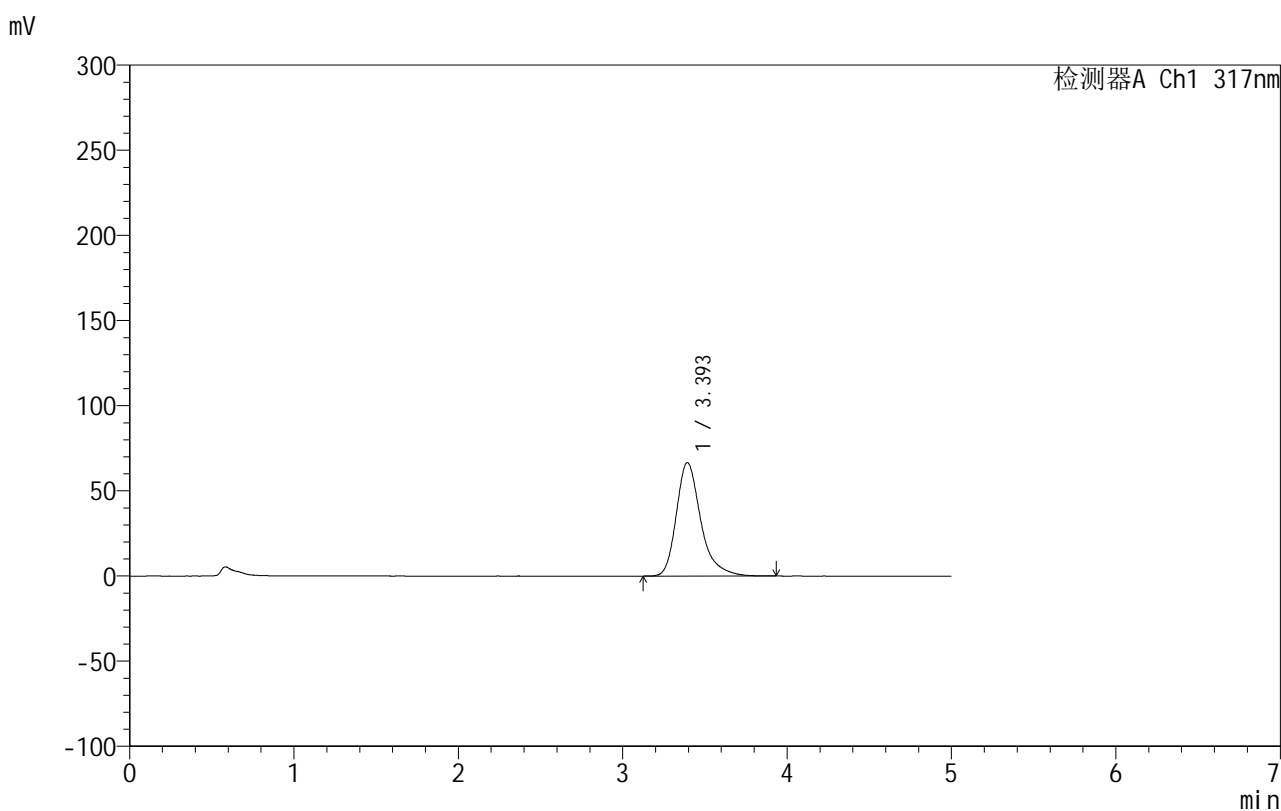
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

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: RCS999 - 0-48/25-1420-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-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: 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 | | | |

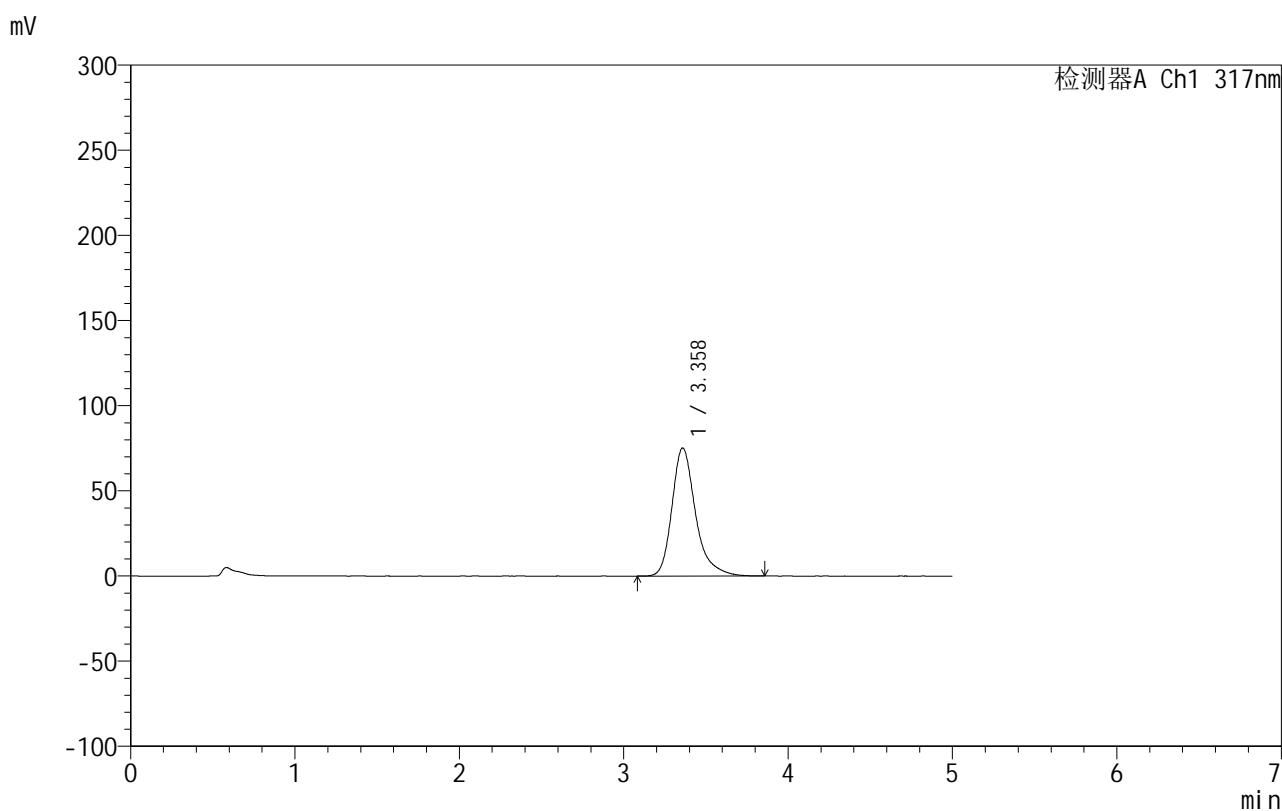
图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1421-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-5min.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: 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 | | | |

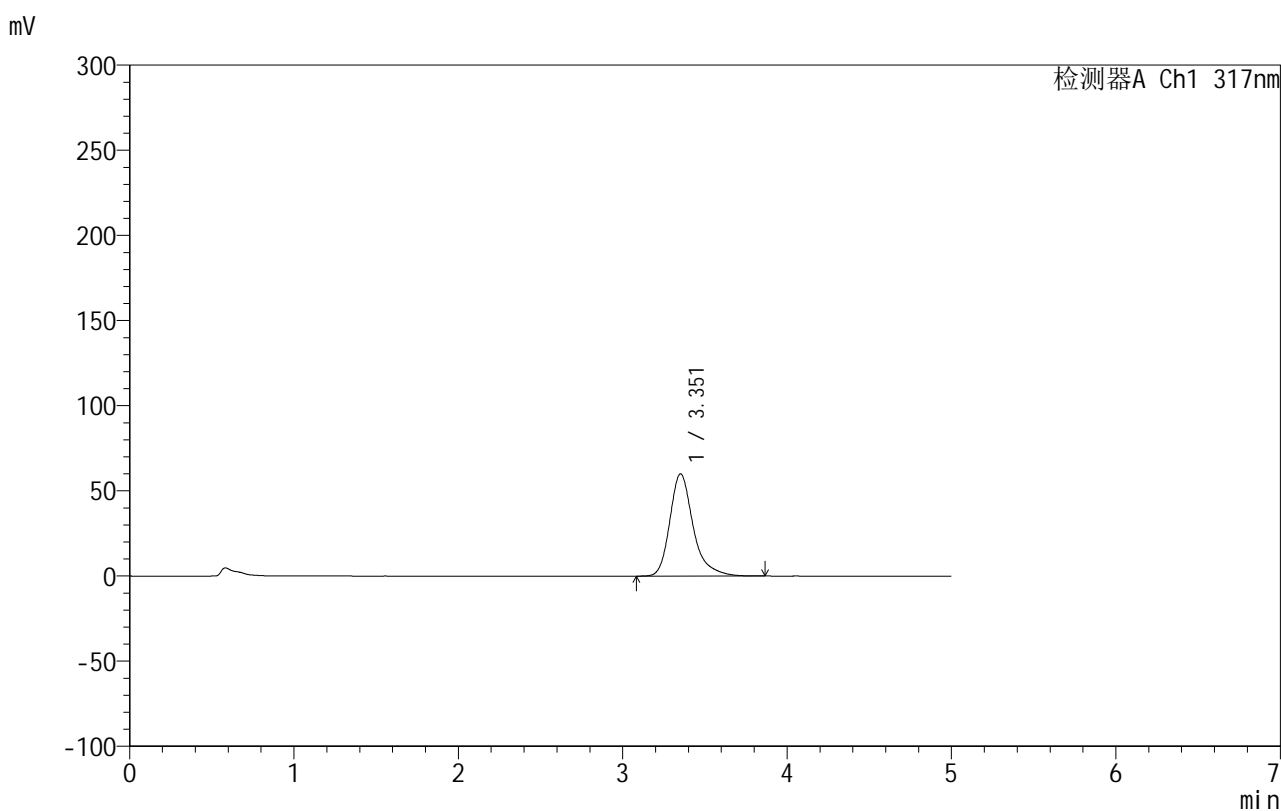
图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1422-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-5min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

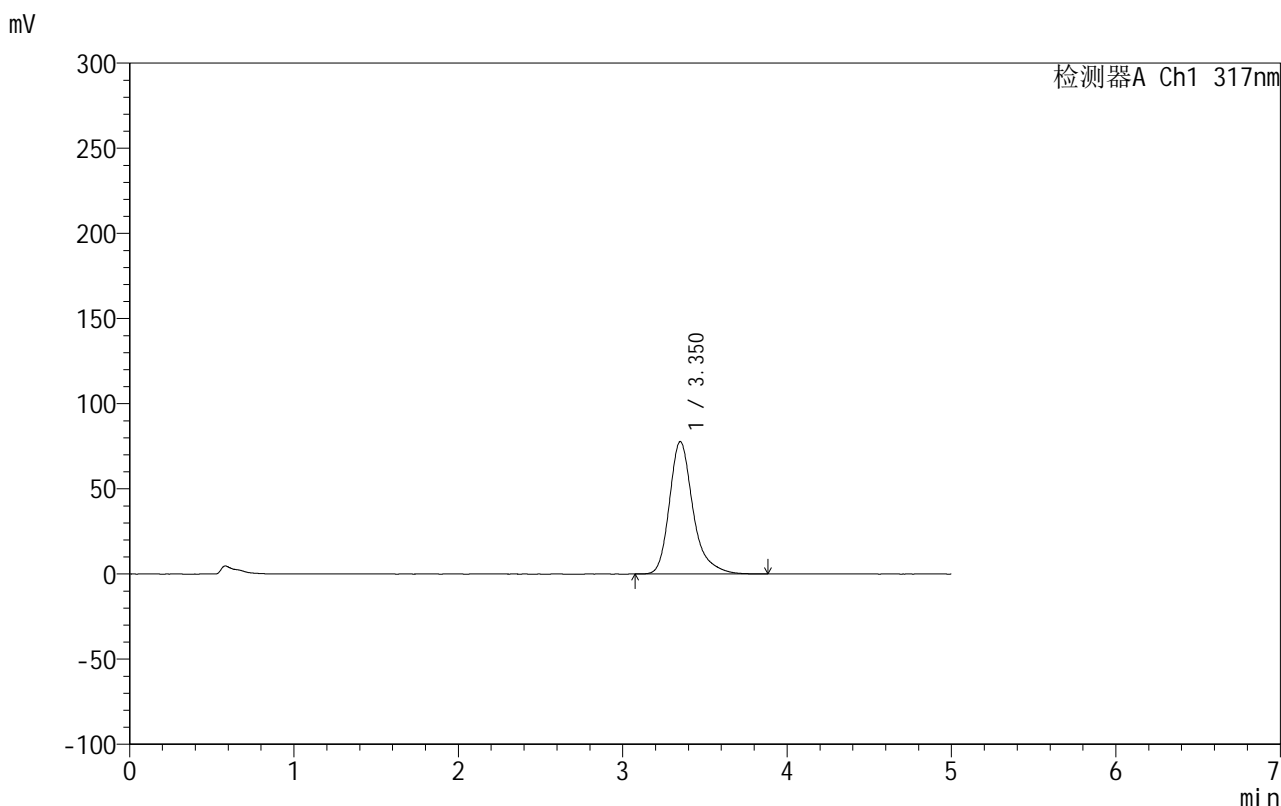
图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1423-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-5min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

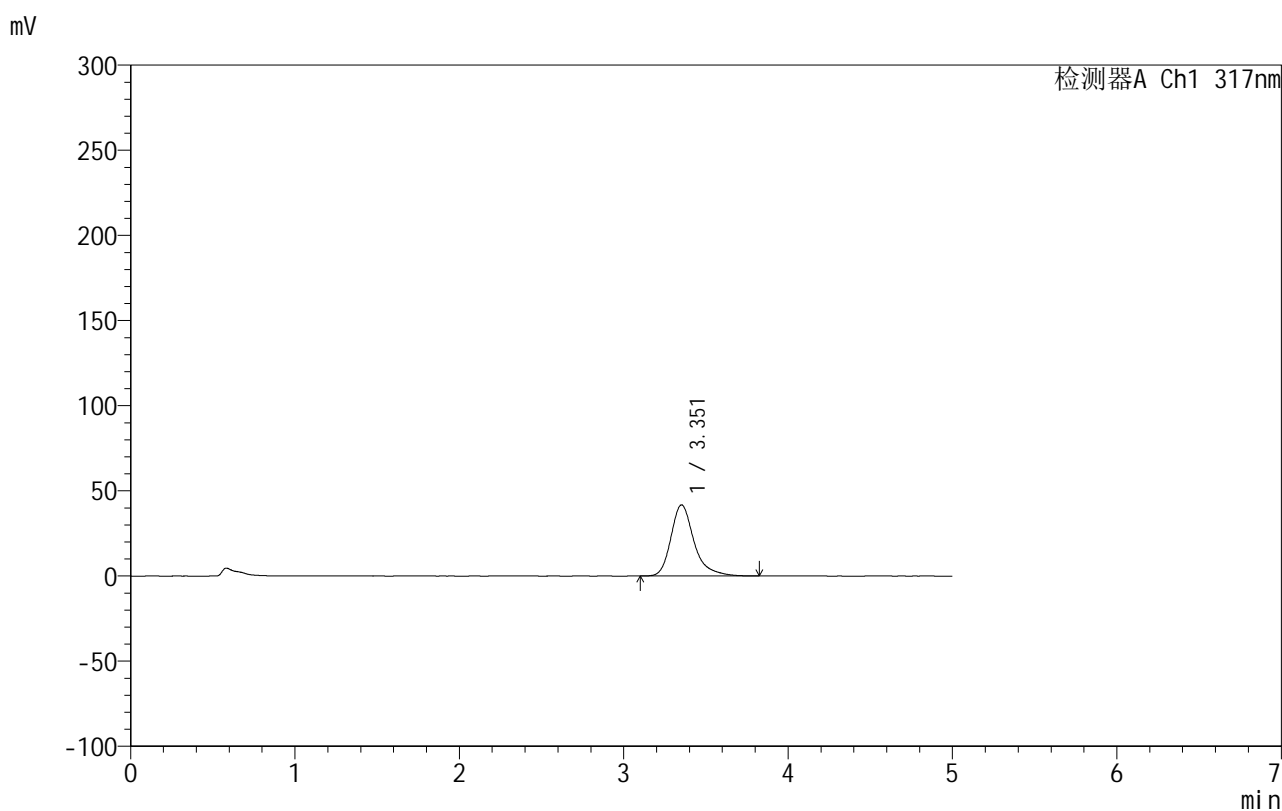
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.350 | 776904 | 100.000 | 77702 | 2868 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 776904 | 100.000 | 77702 | | | |

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: RCS999 - 0-48/25-1424-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-5min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

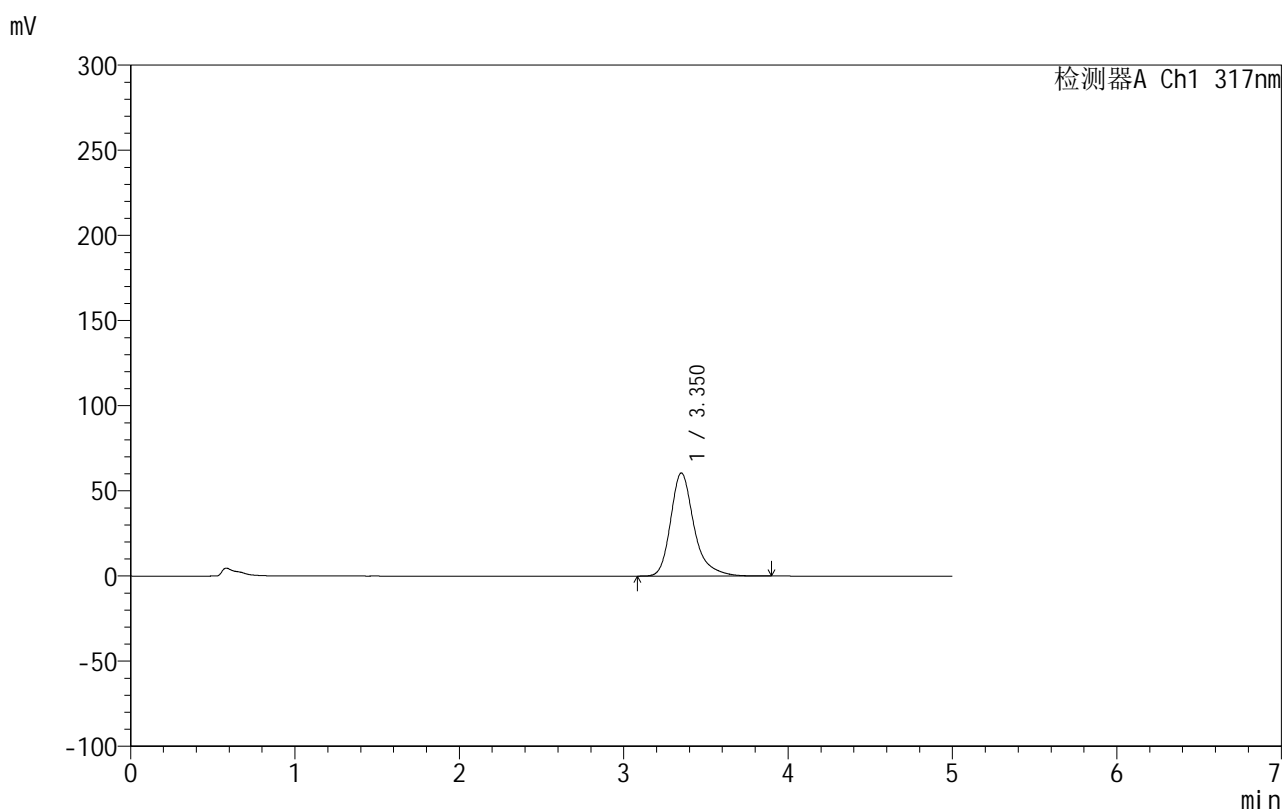
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.351 | 408734 | 100.000 | 41706 | 3004 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 408734 | 100.000 | 41706 | | | |

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: RCS999 - 0-48/25-1425-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-5min.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: 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 | | | |

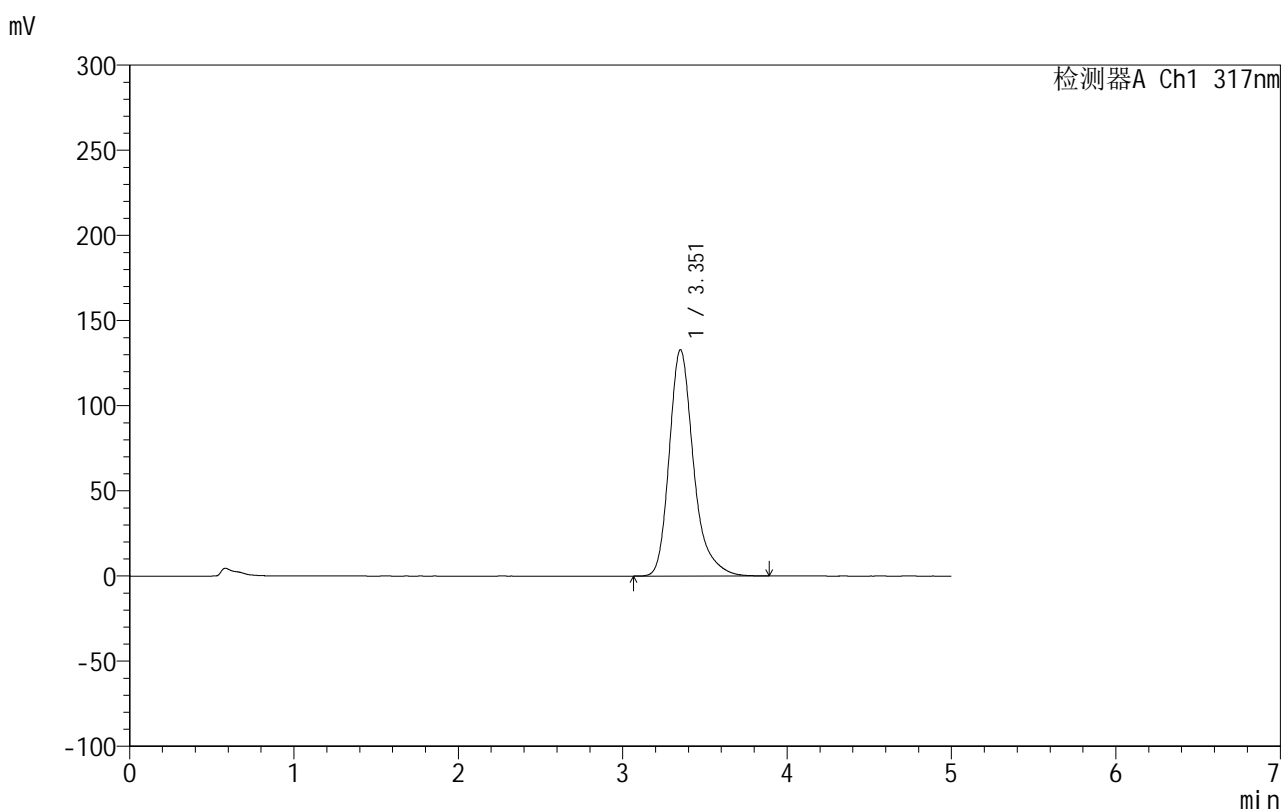
图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1426-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-10min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

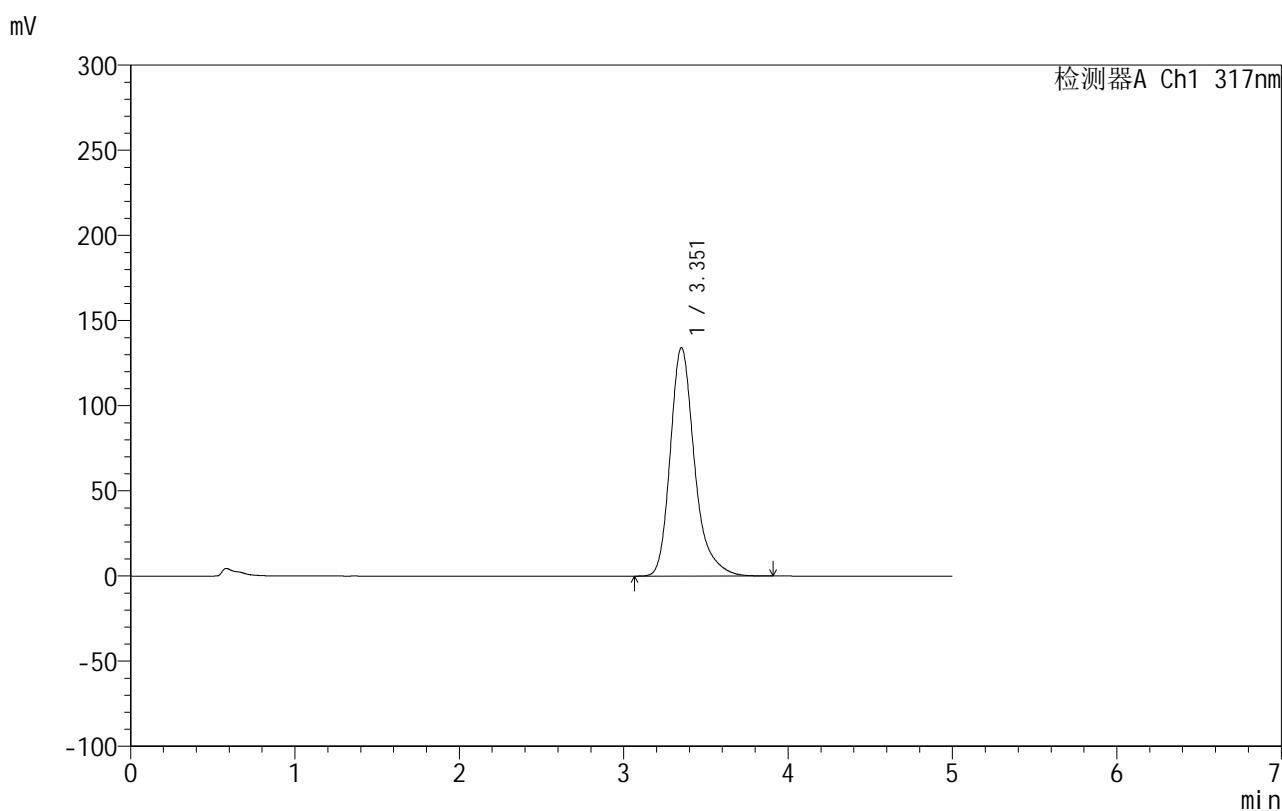
图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1427-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-10min.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: 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

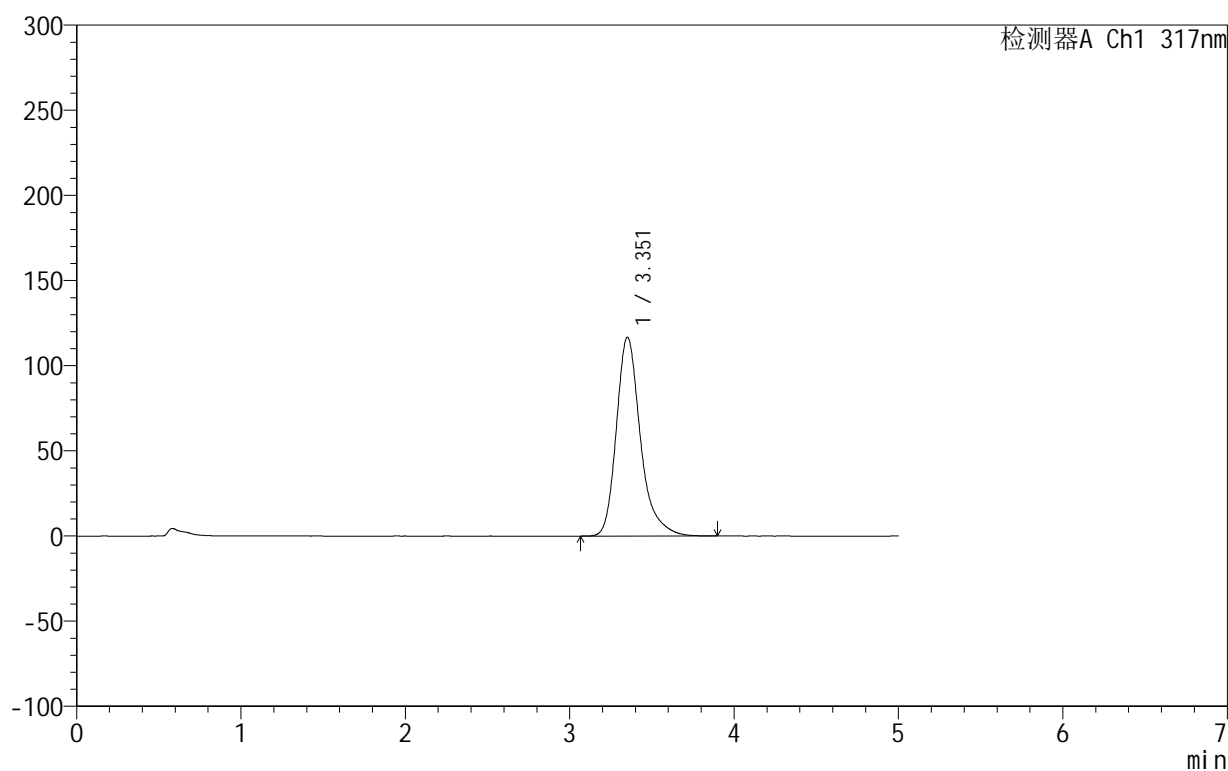
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1428-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-10min.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: 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 | | | |

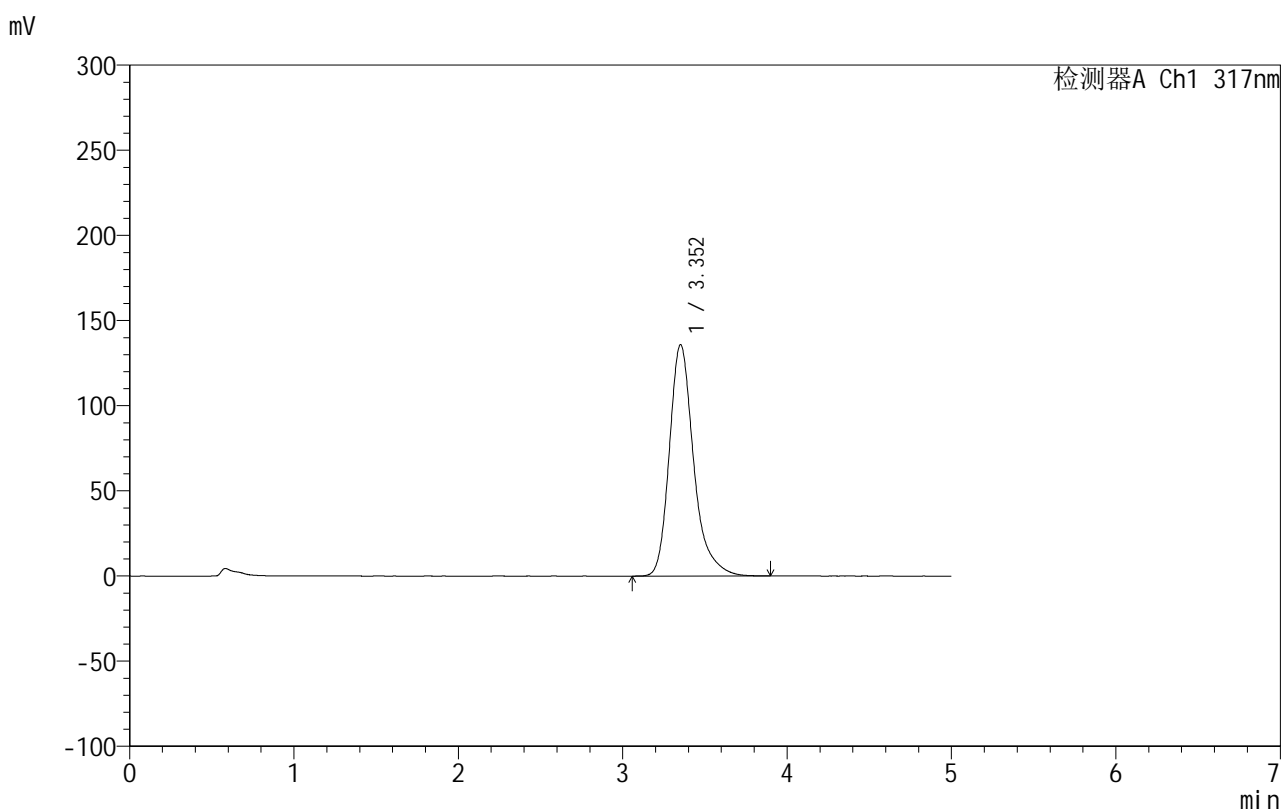
图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1429-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-10min.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: 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 | | | |

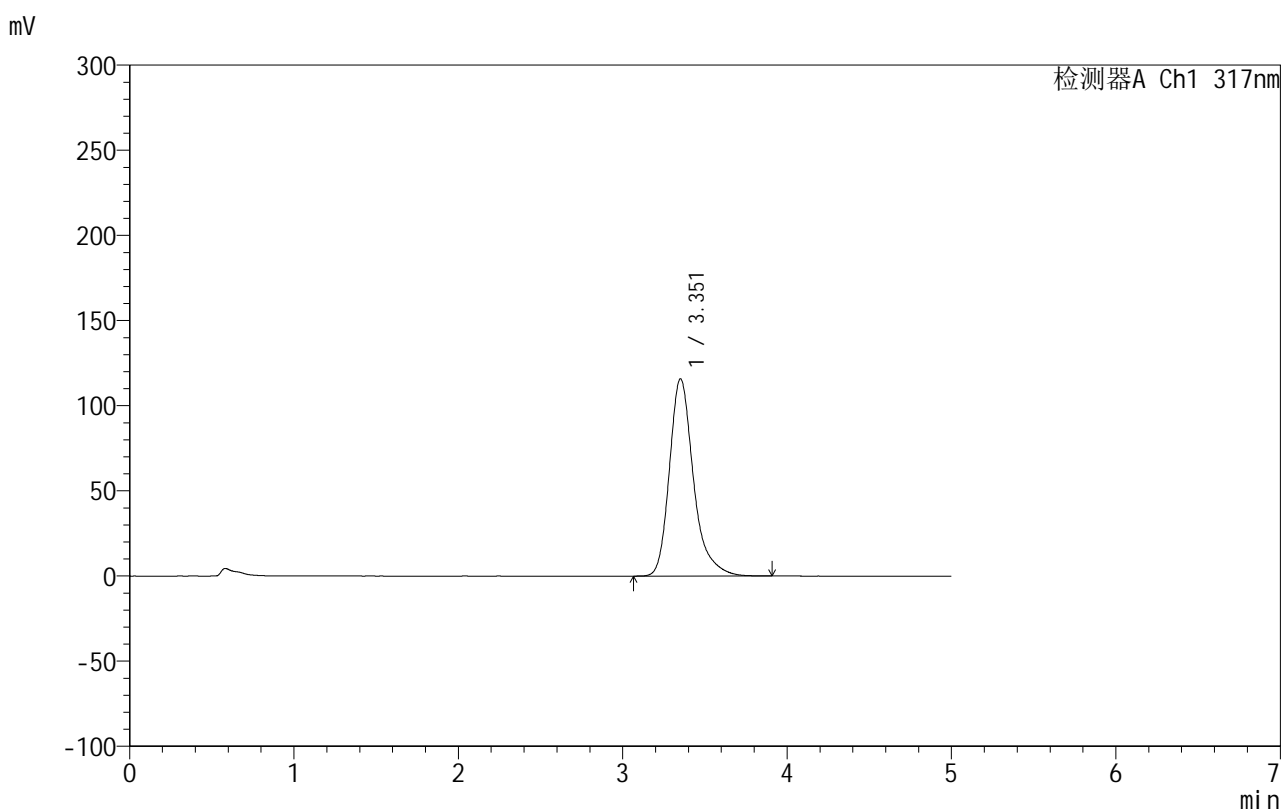
图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1430-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-10min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

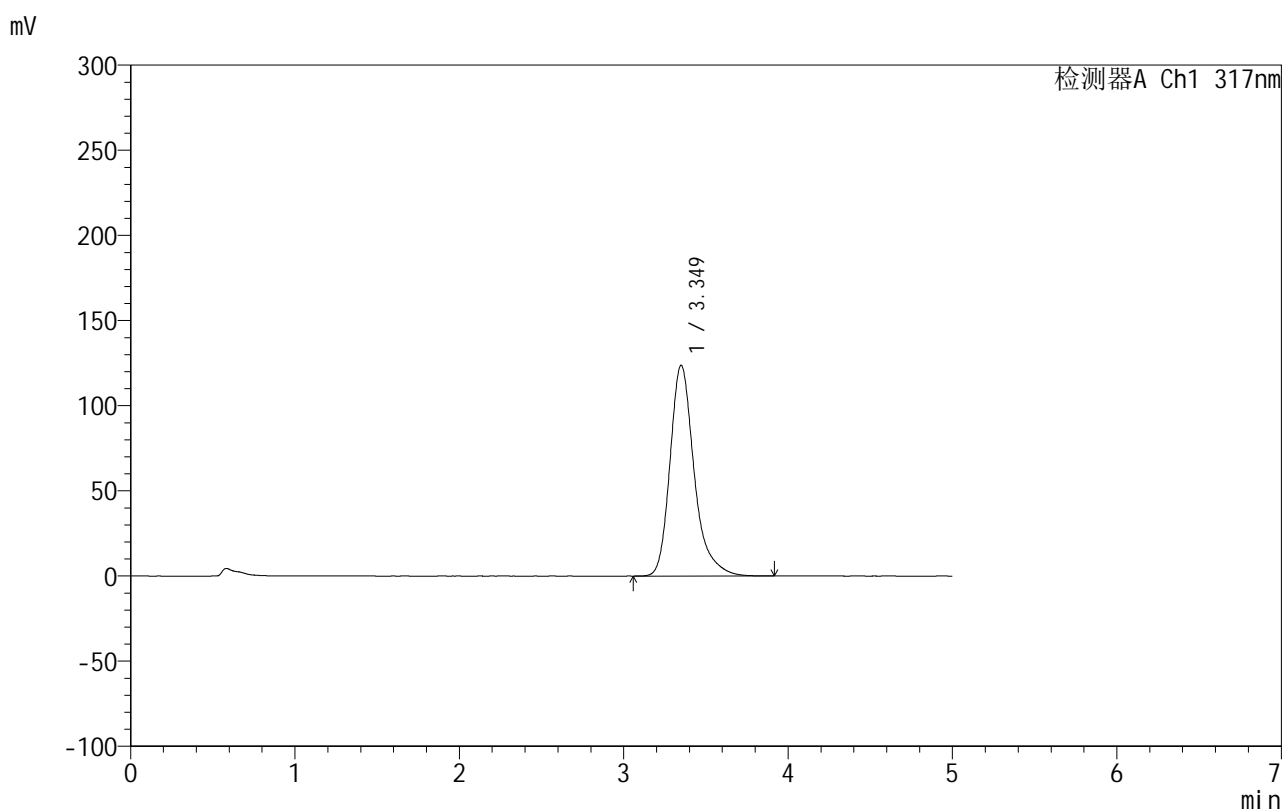
图129 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1431-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-10min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

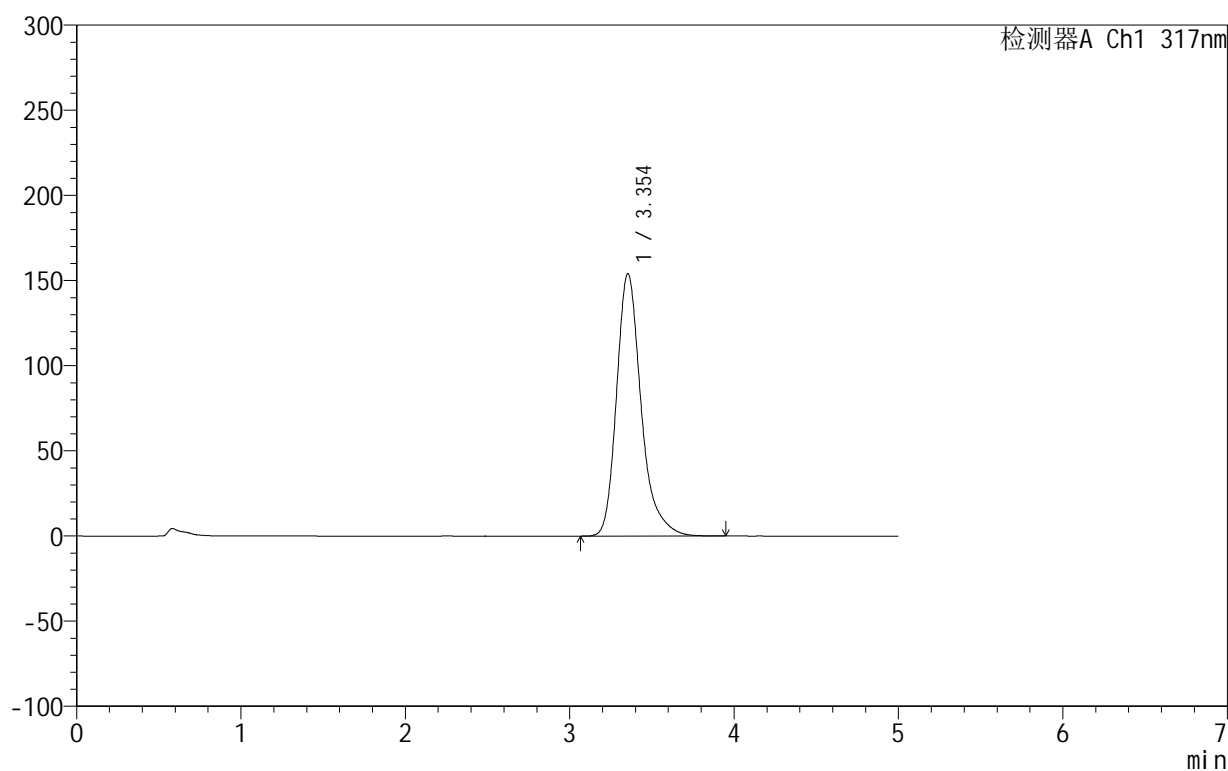
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1432-2 - zzp-2024092211p-20mg-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: 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 | | | |

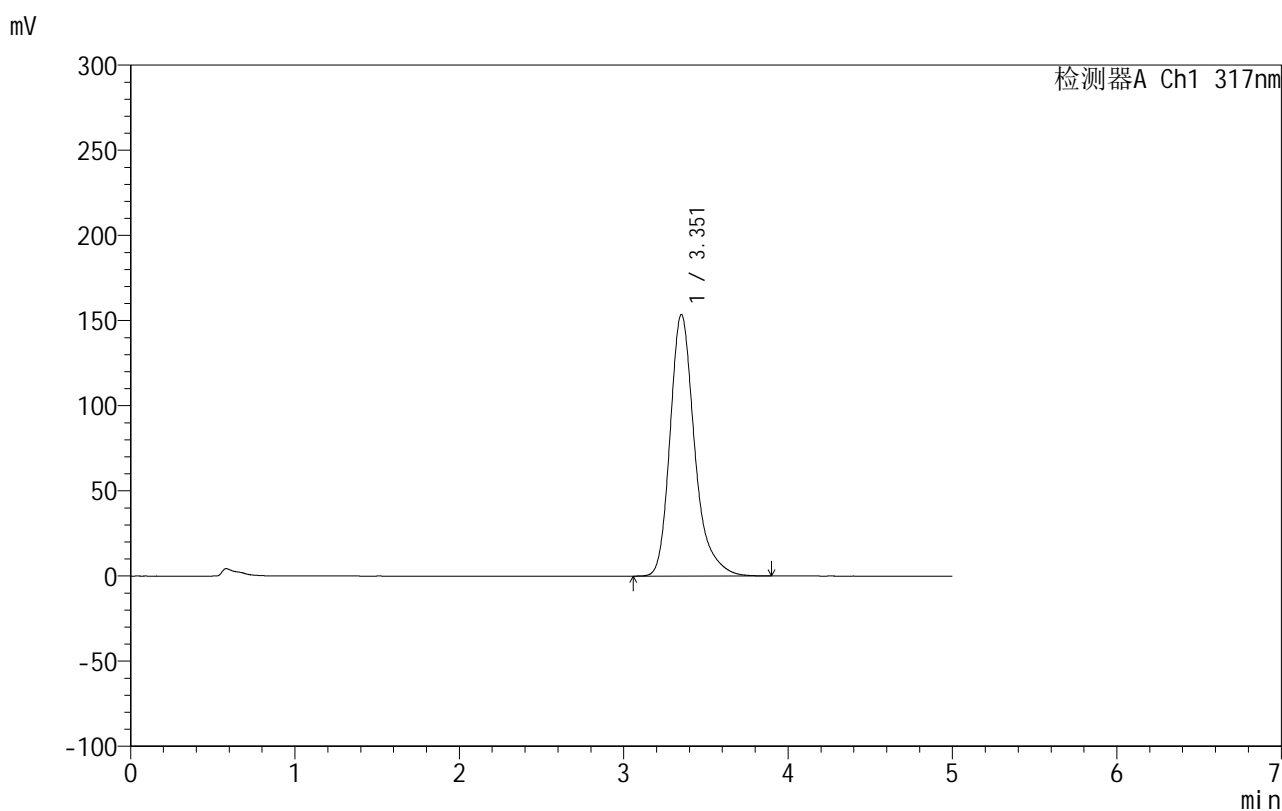
图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1433-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-15min.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: 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

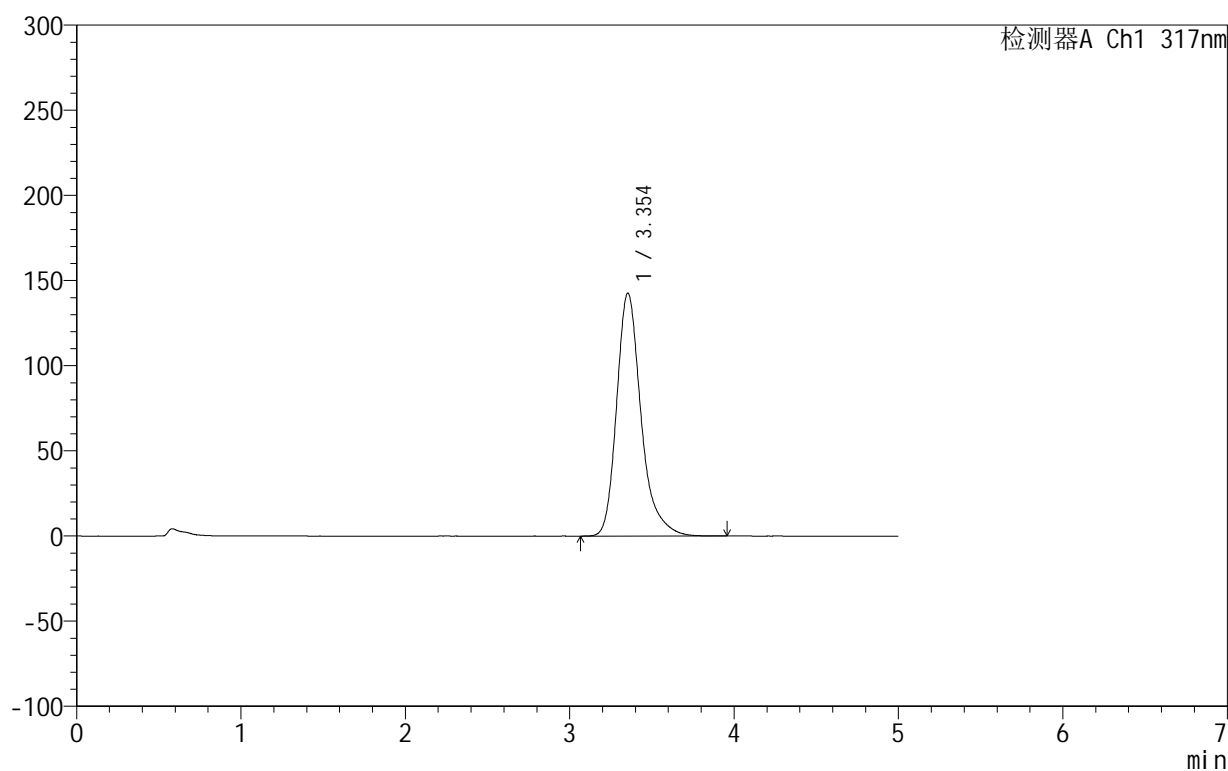
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1434-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-15min.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: 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

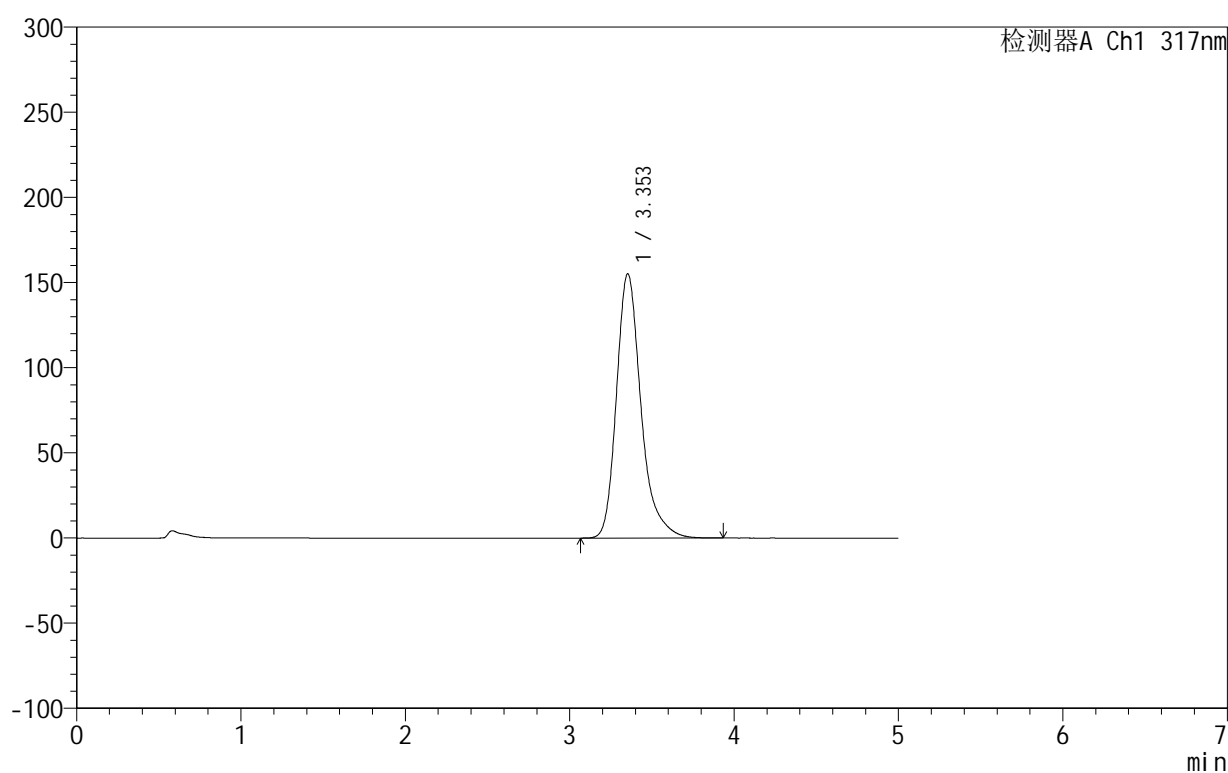
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1435-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-15min.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: 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

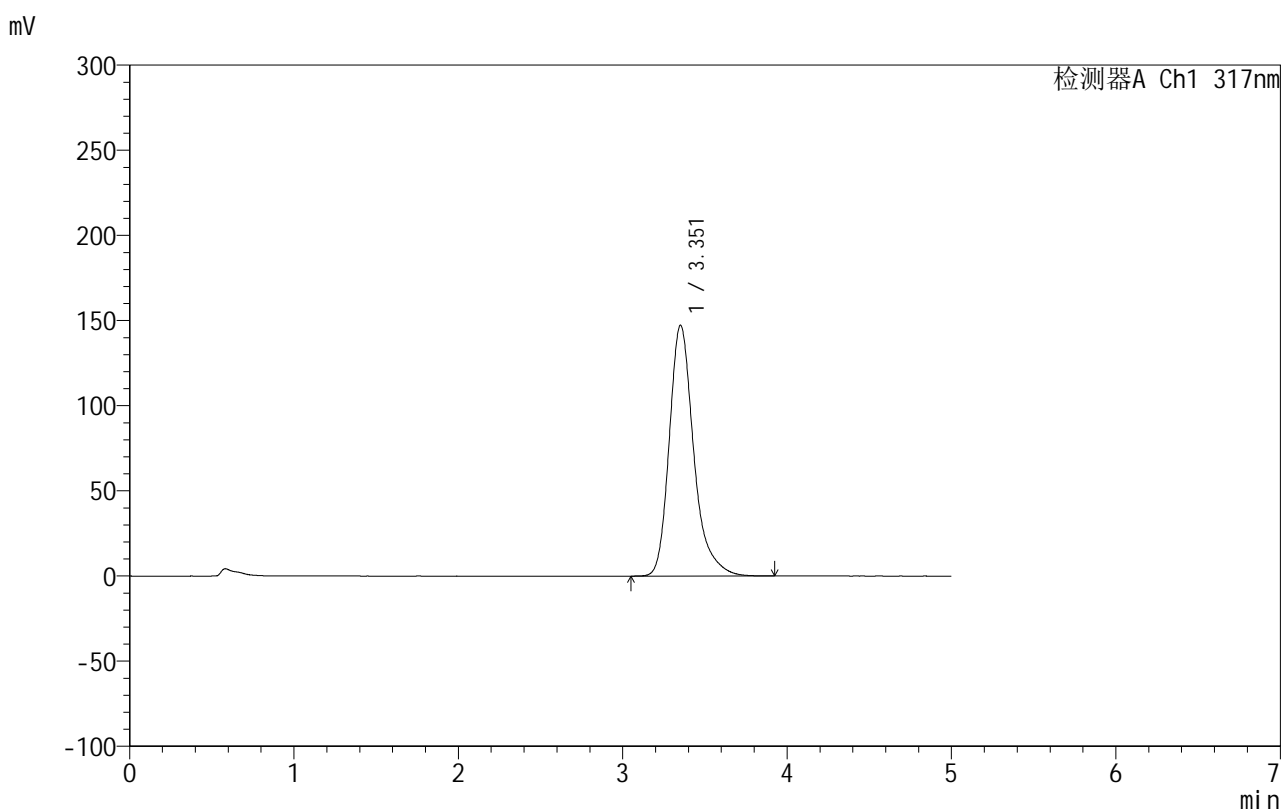
图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1436-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-15min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

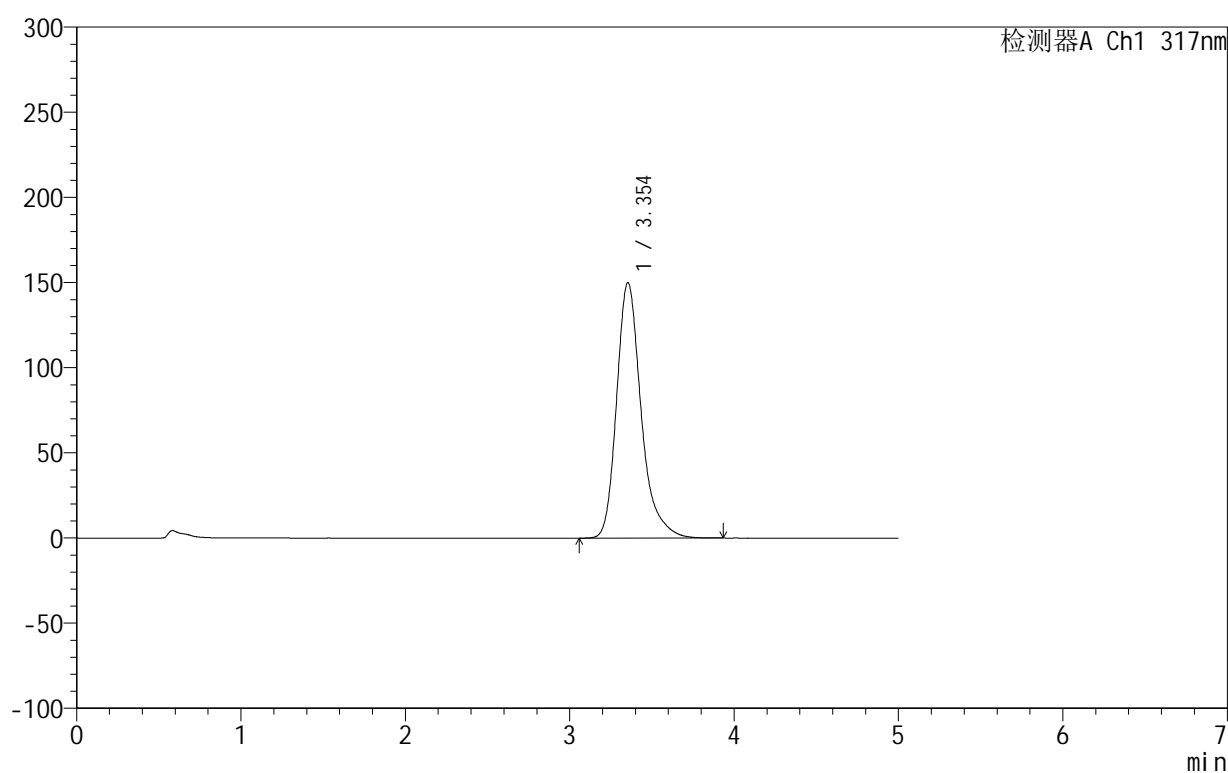
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1437-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-15min.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: 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

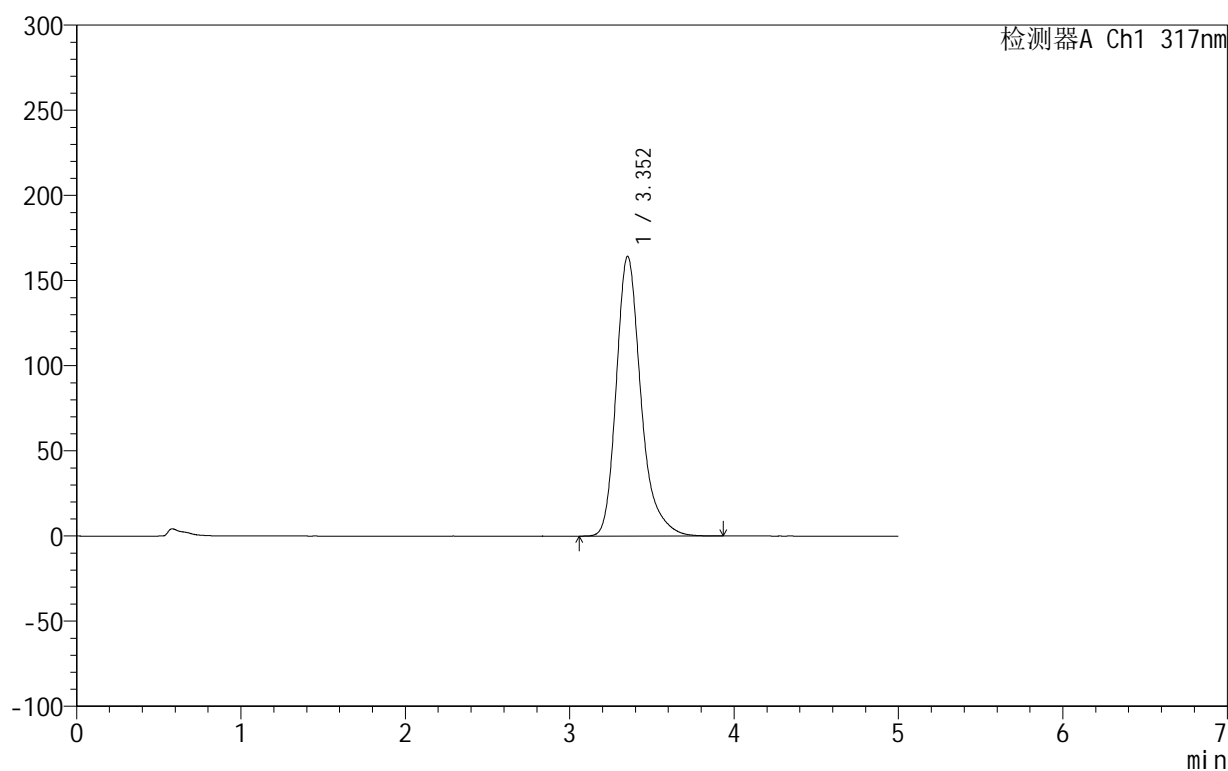
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1438-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-20min.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: 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 | | | |

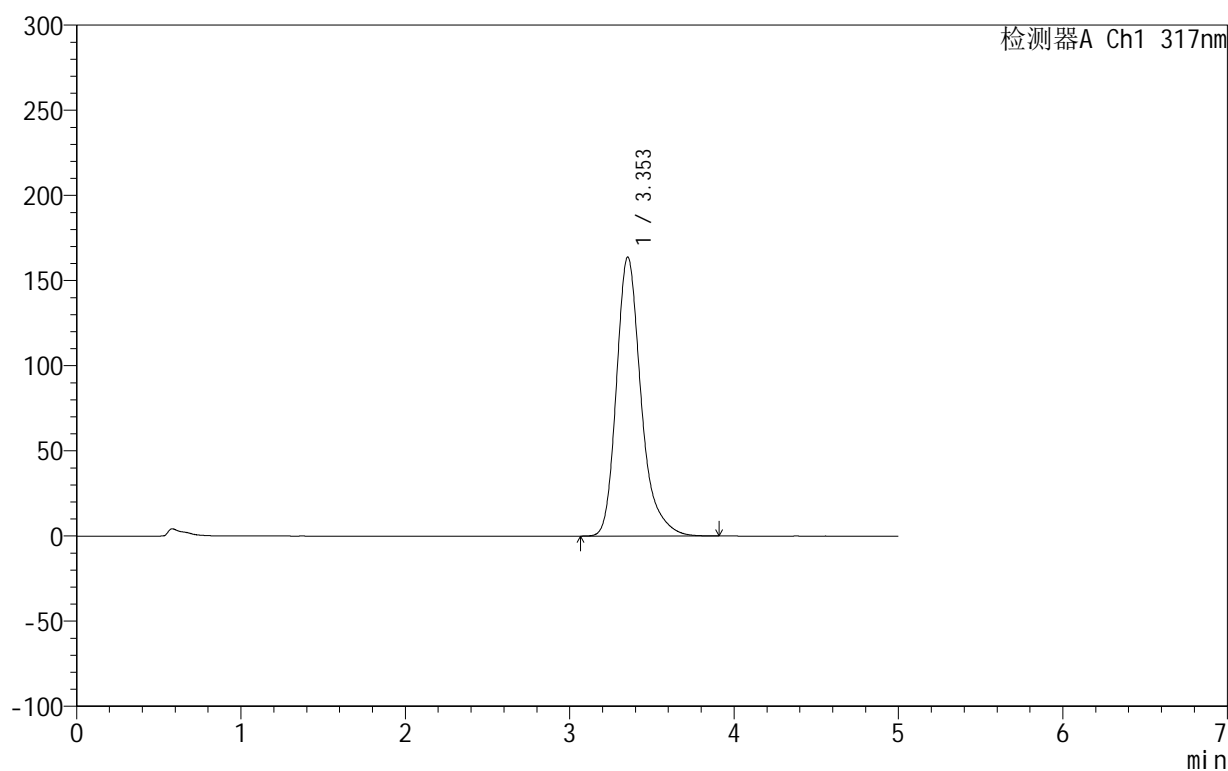
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-48/25-1439-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-20min.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: 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

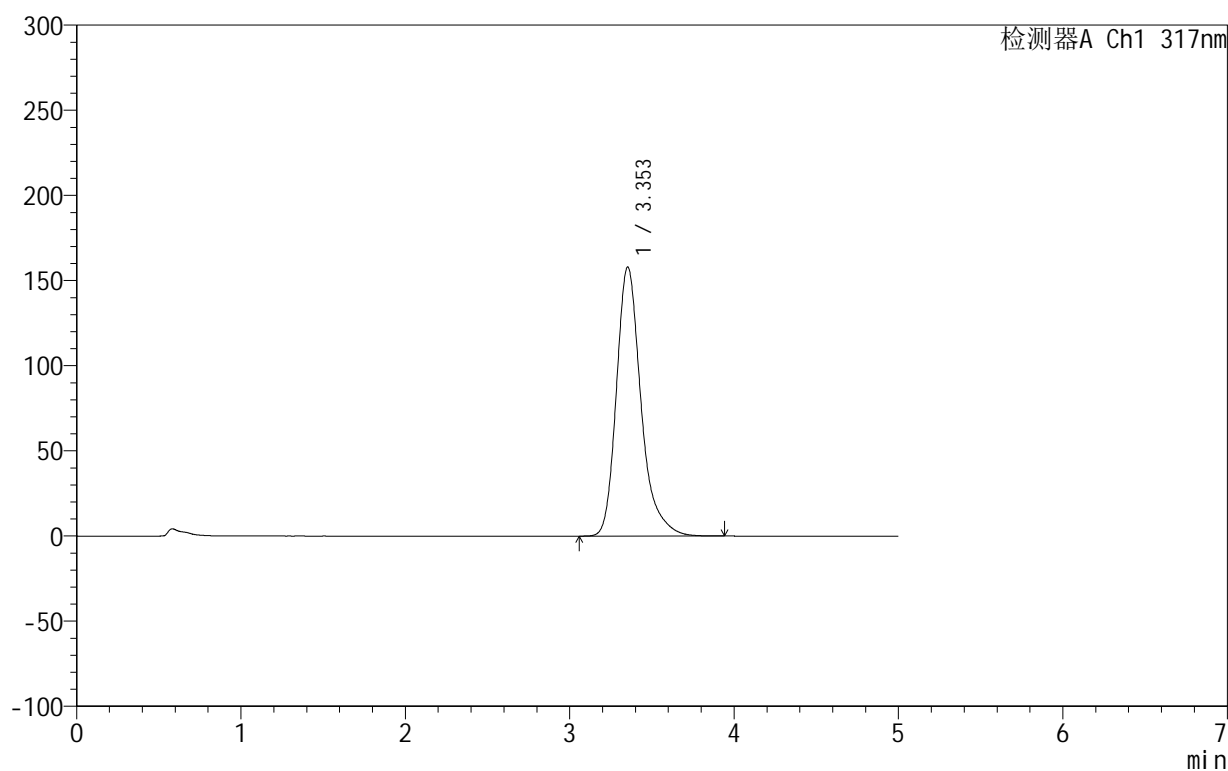
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1440-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-20min.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: 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

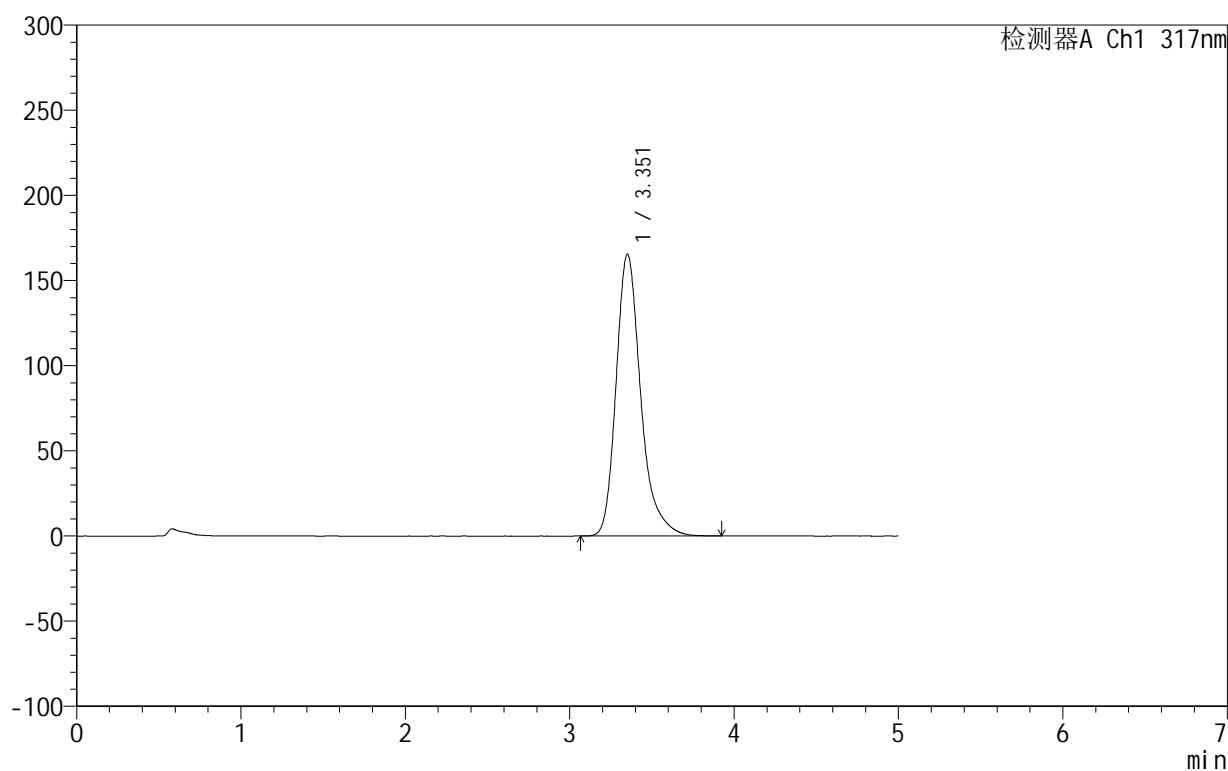
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1441-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-20min.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: 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 | | | |

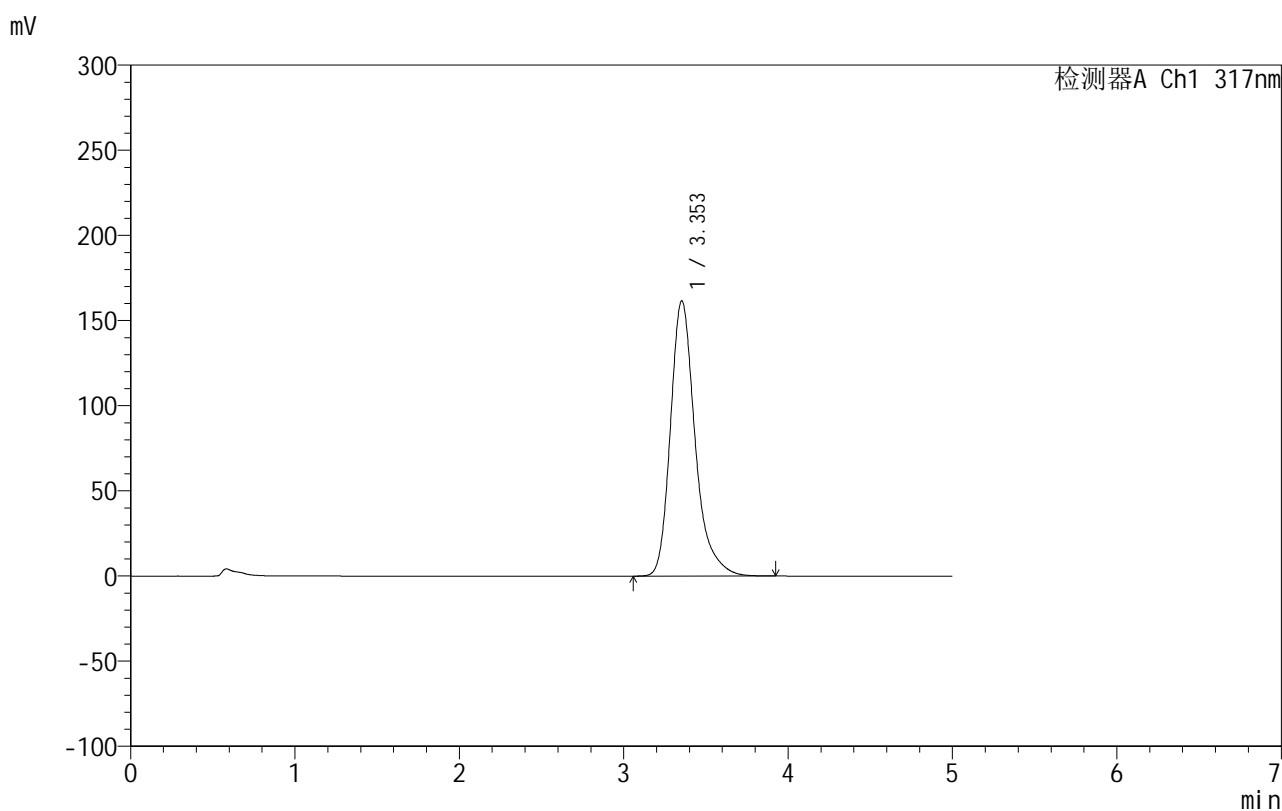
图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1442-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-20min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

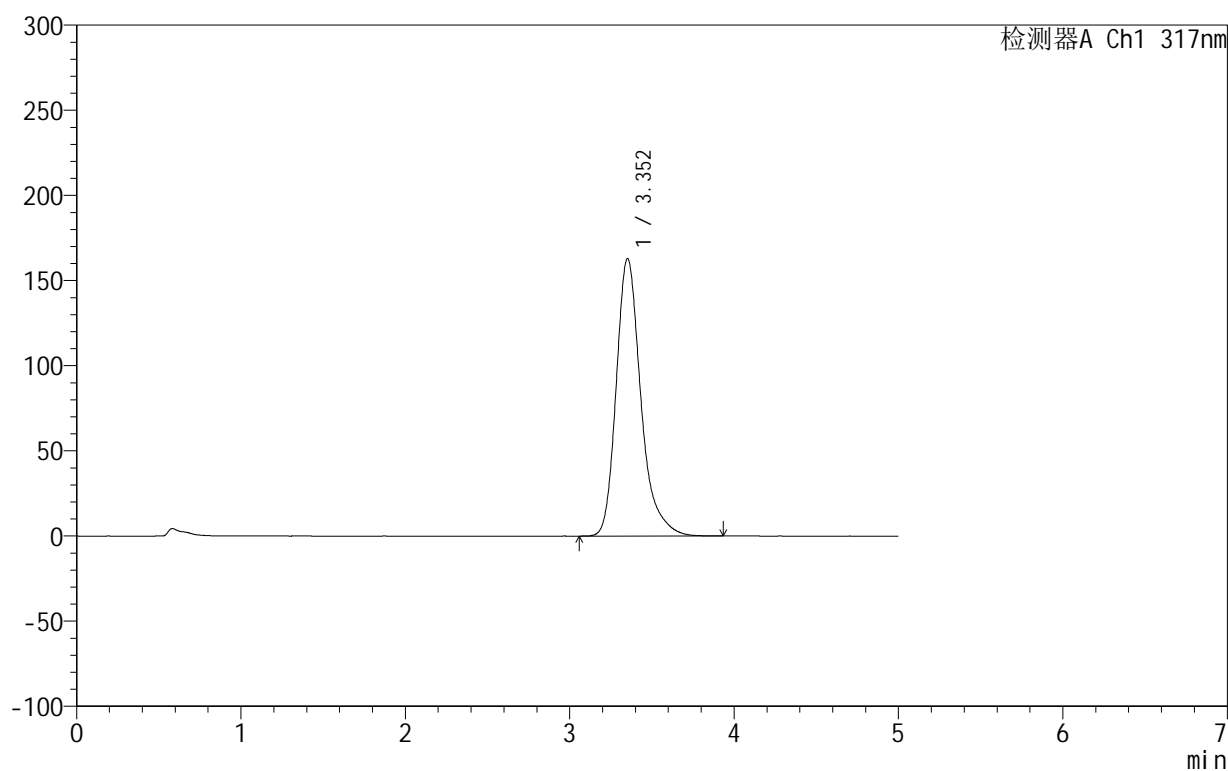
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1443-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-20min.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: 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

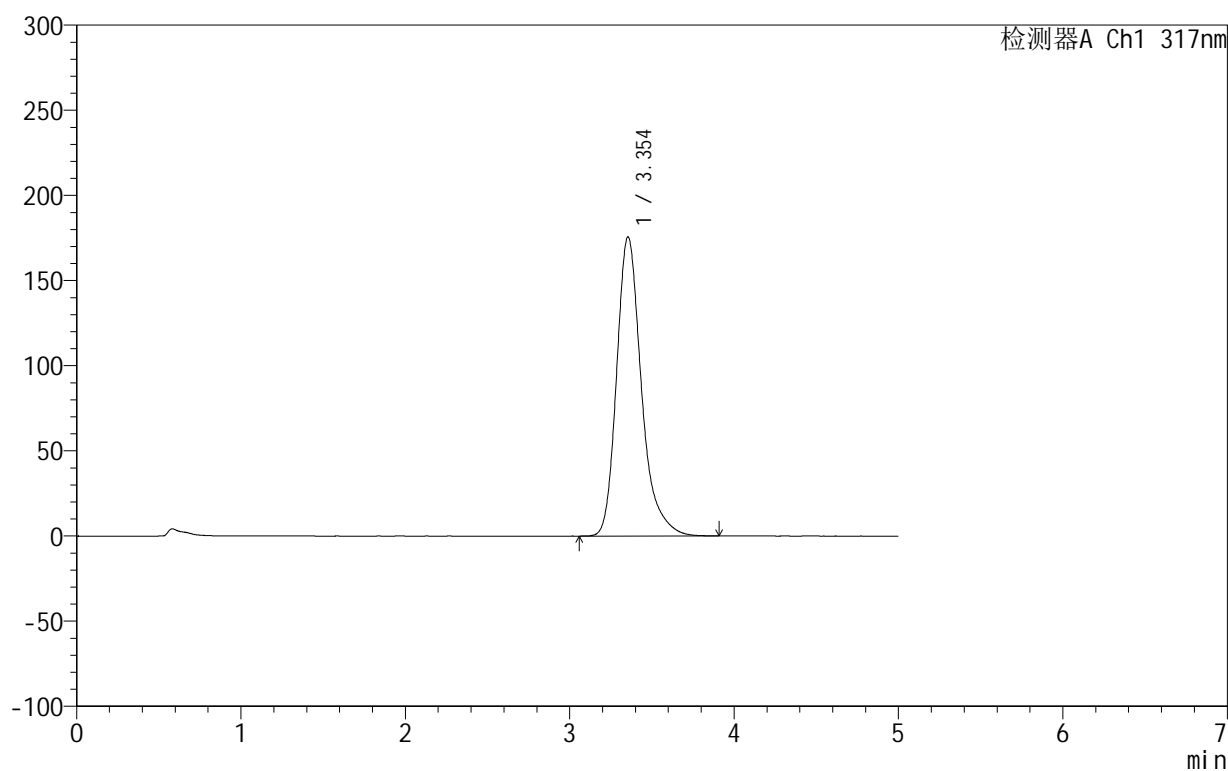
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1444-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-30min.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: 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

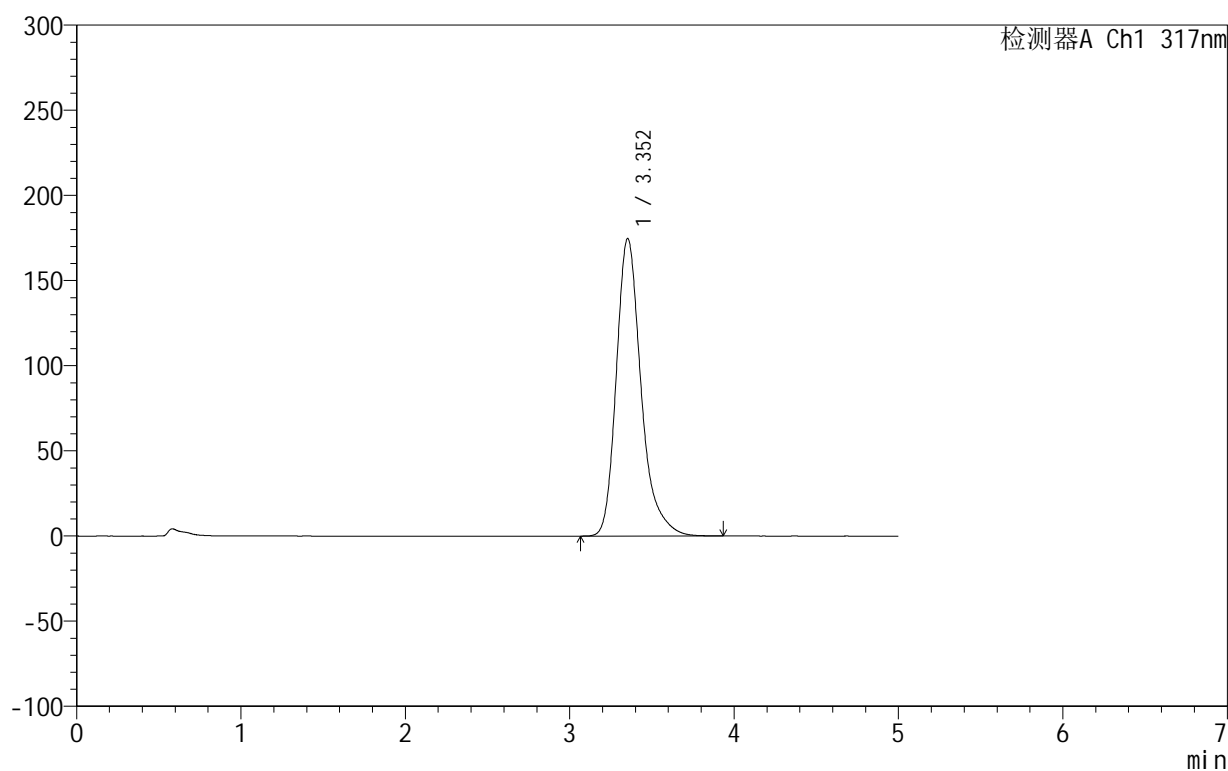
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1445-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-30min.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: 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

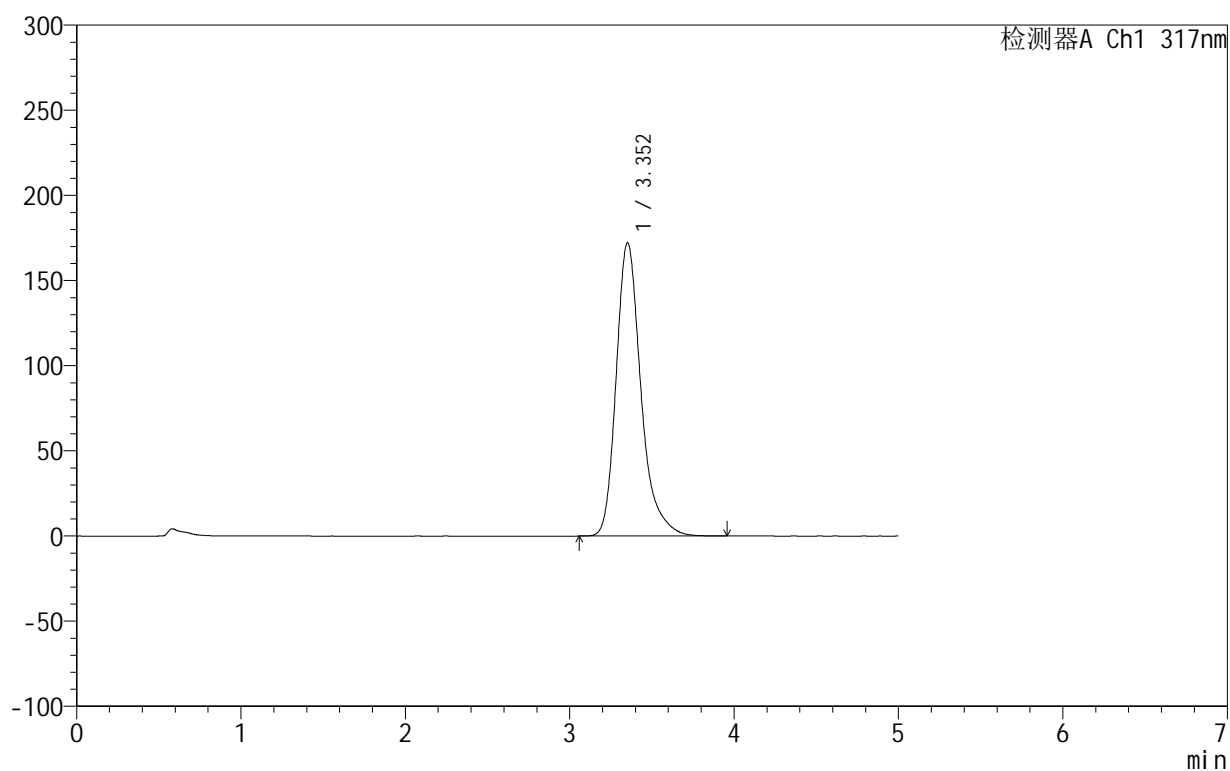
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1446-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-30min.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: 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

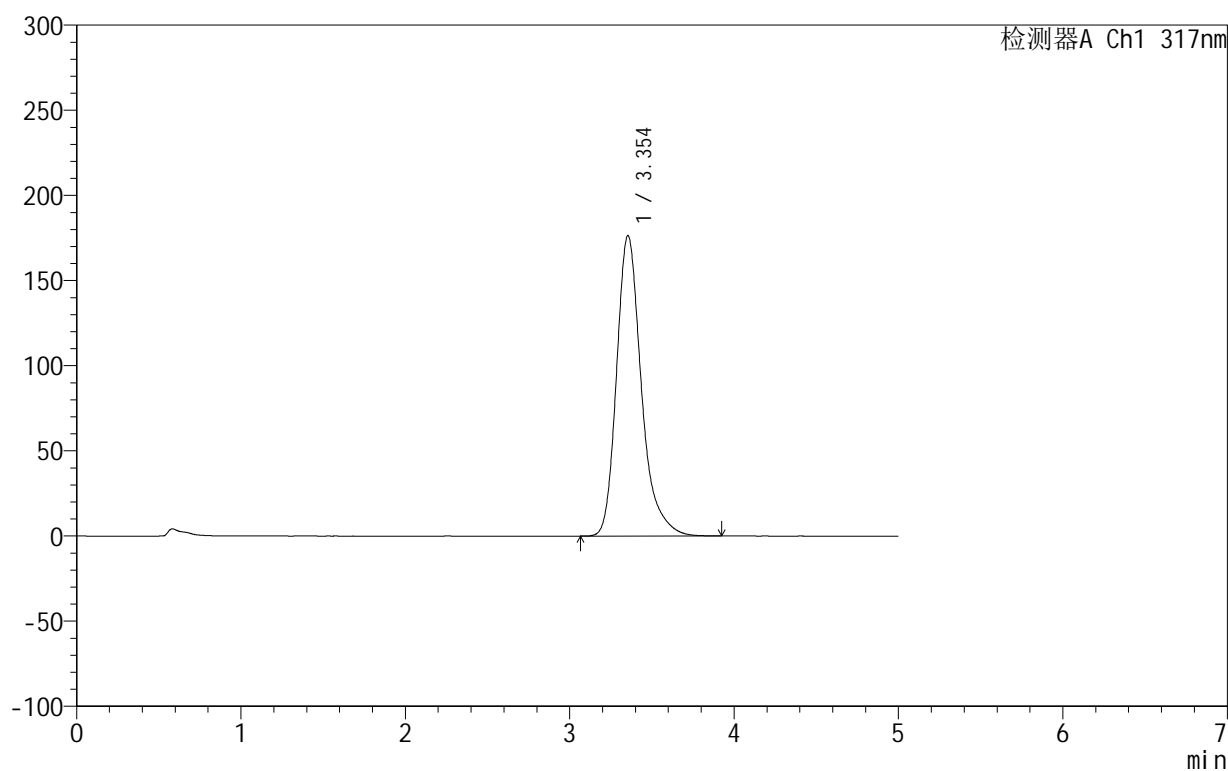
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1447-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-30min.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: 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

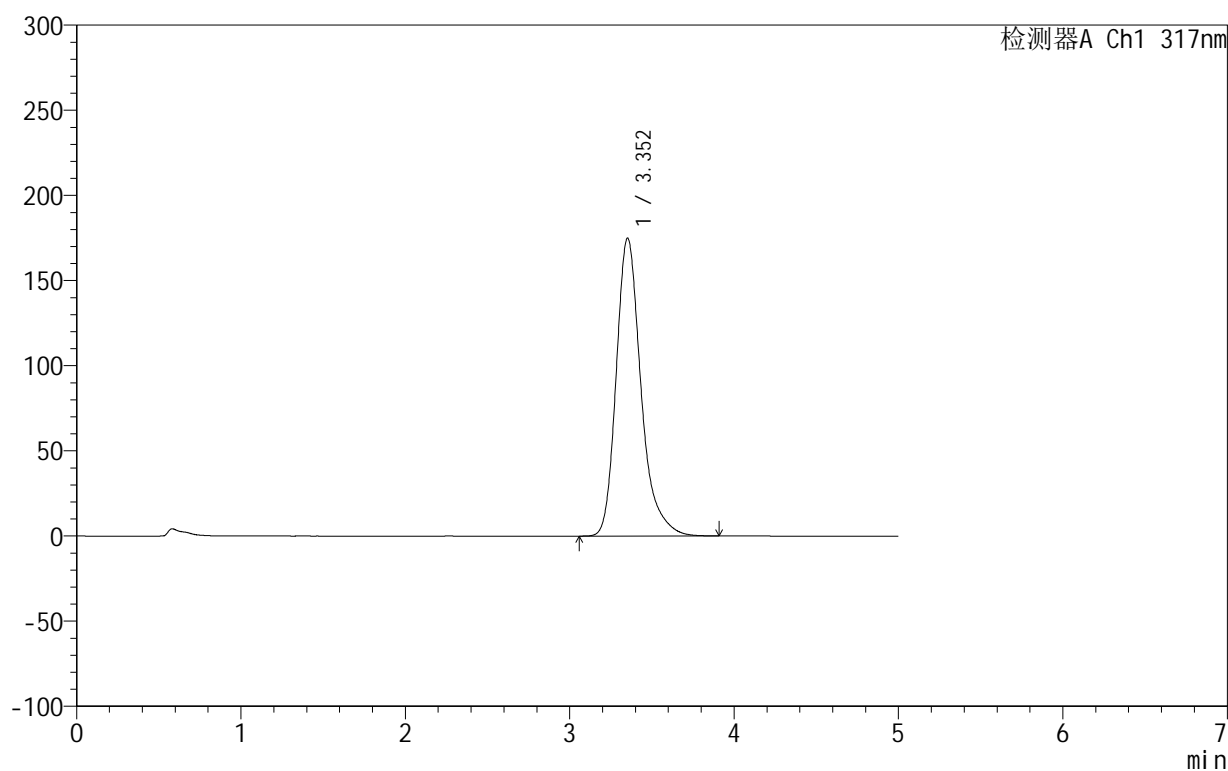
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1448-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-30min.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: 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

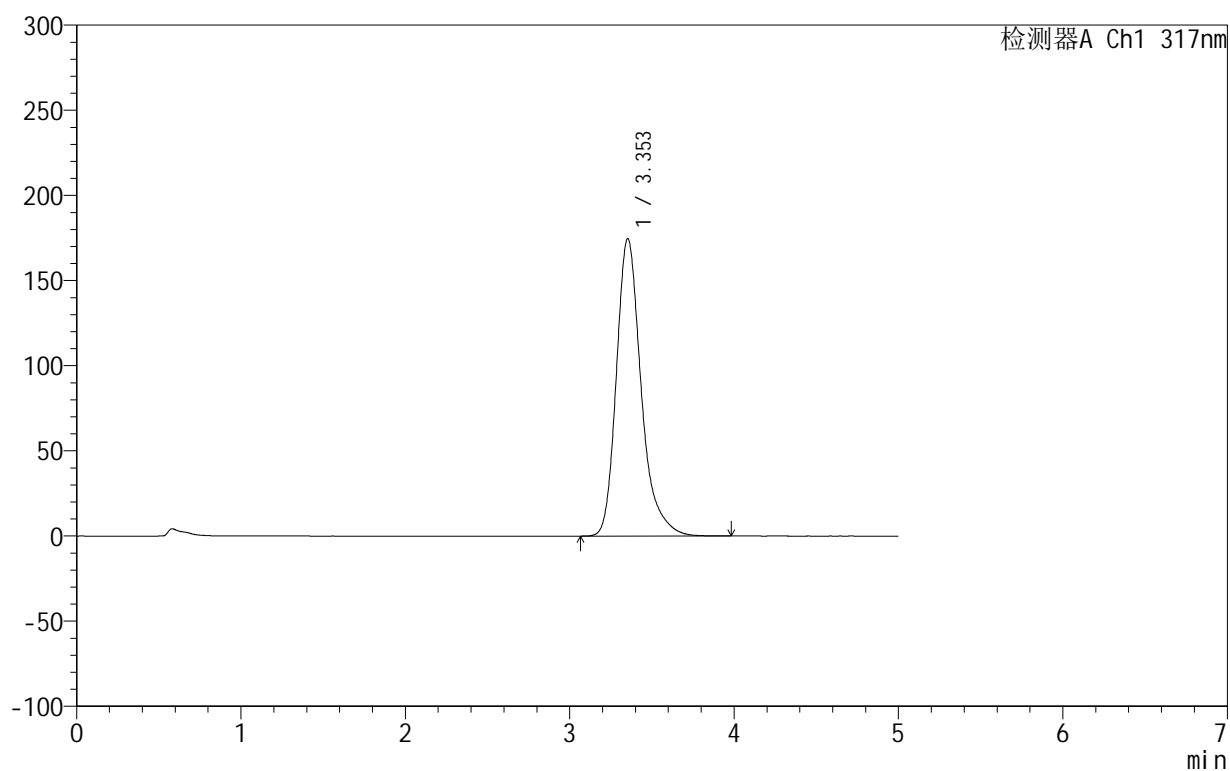
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1449-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-30min.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: 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

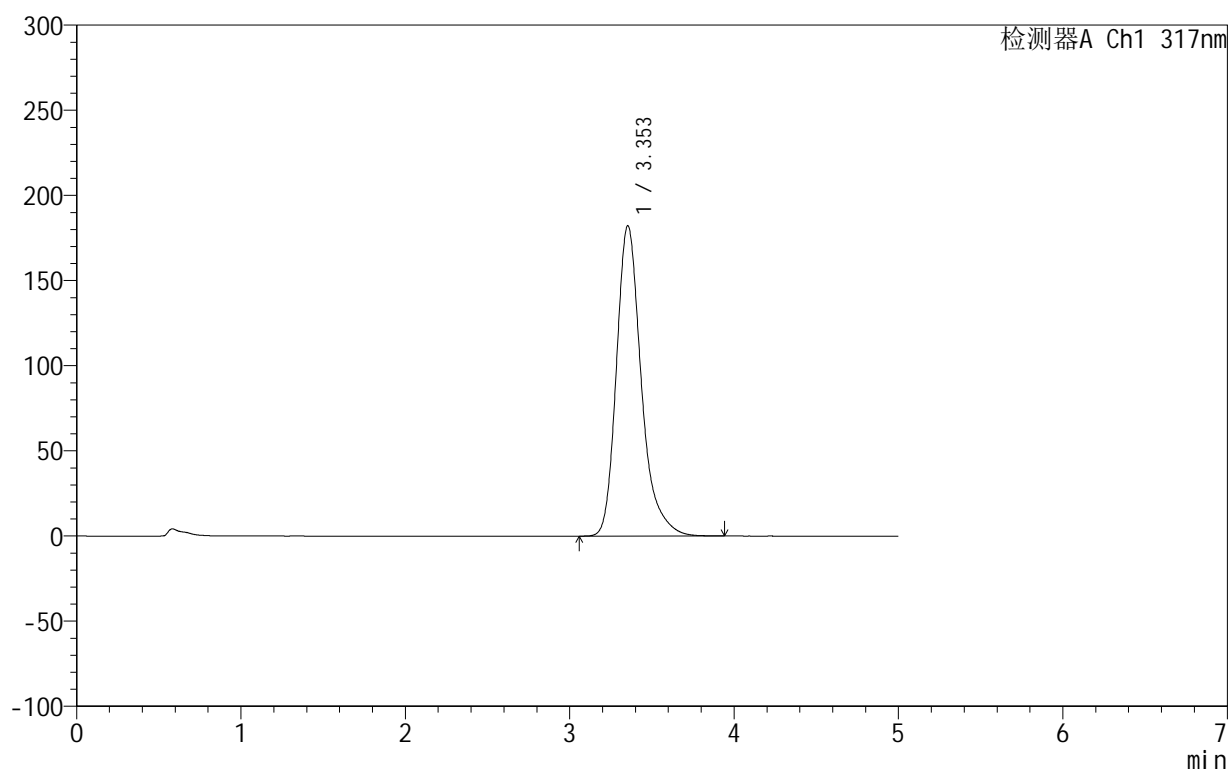
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1450-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-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: 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

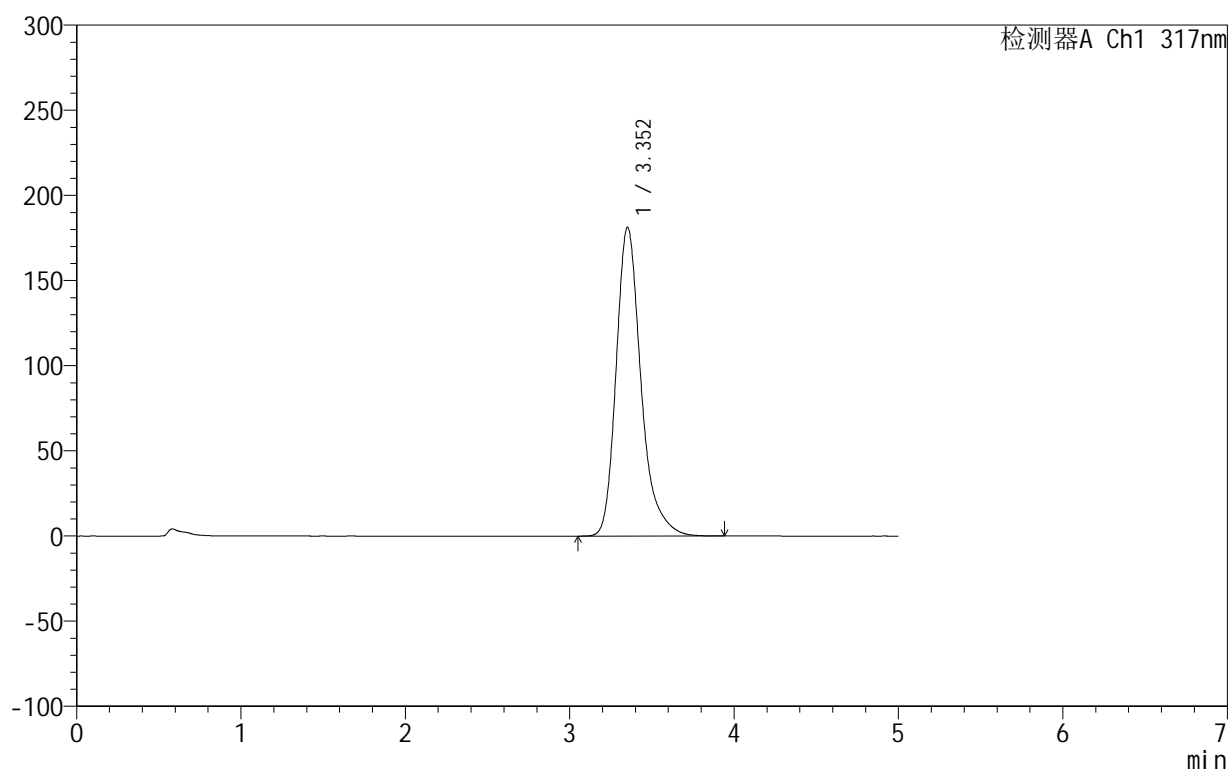
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1451-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-45min.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: 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 | | | |

图150 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

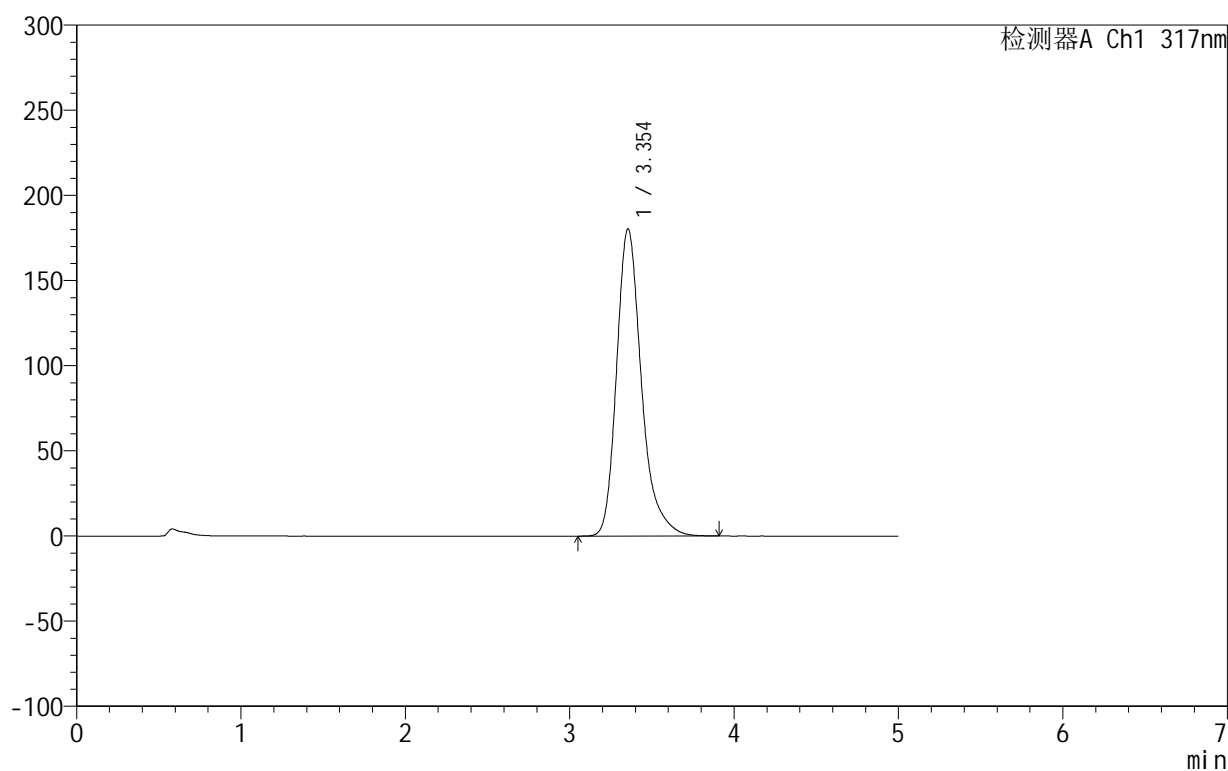
999非布司他片

<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 - 0-48/25-1452-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-45min.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: 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

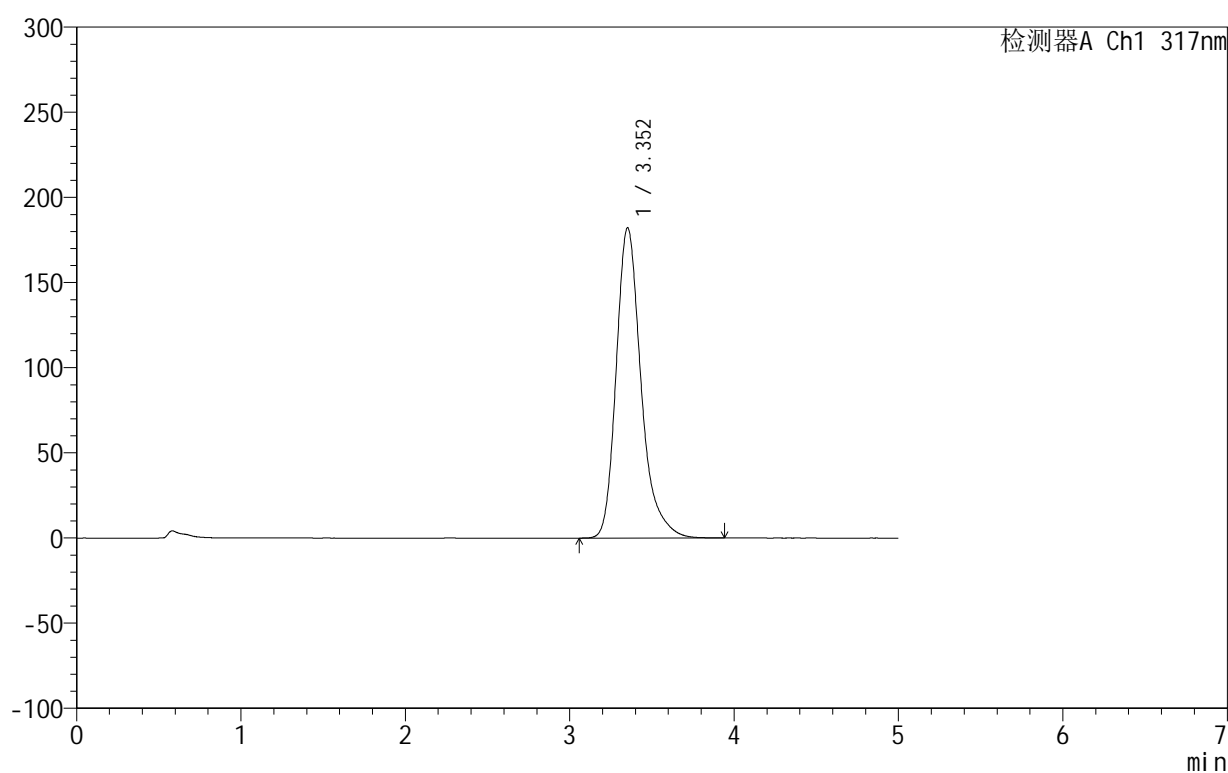
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1453-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-45min.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: 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

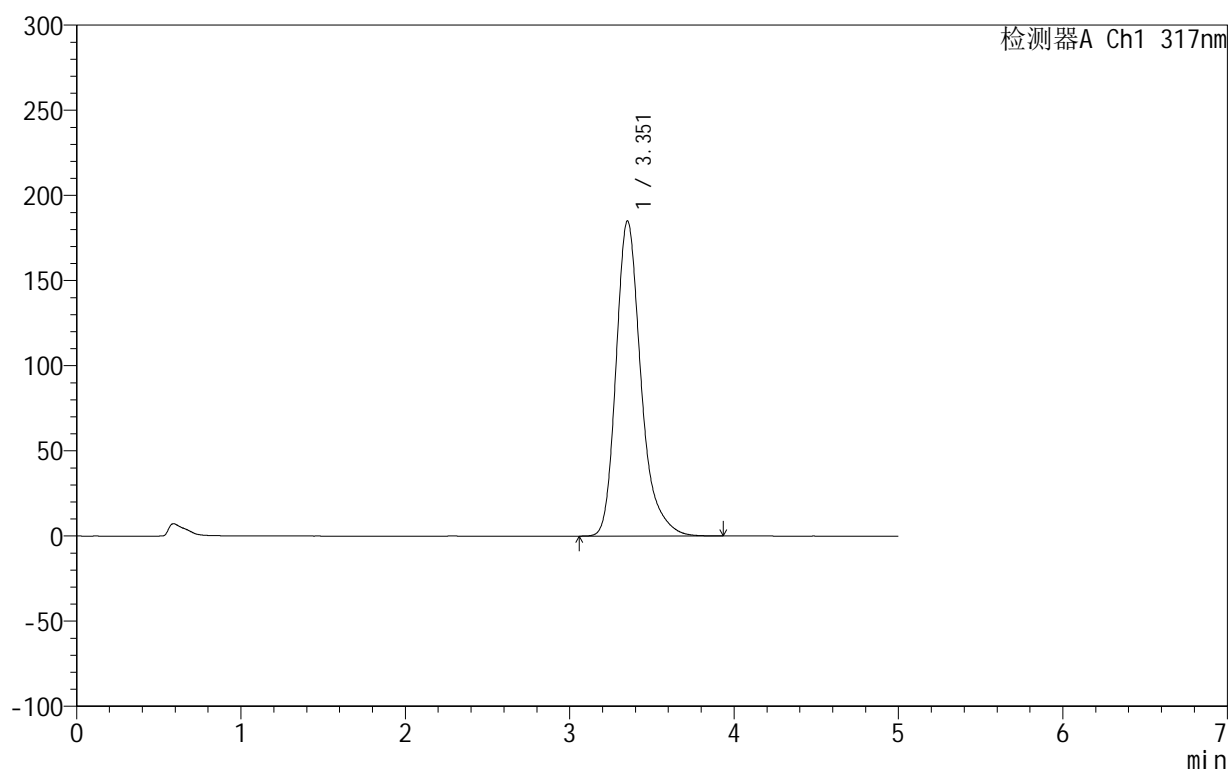
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1454-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-45min.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: 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 | | | |

图153 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5
 供试品溶液-1

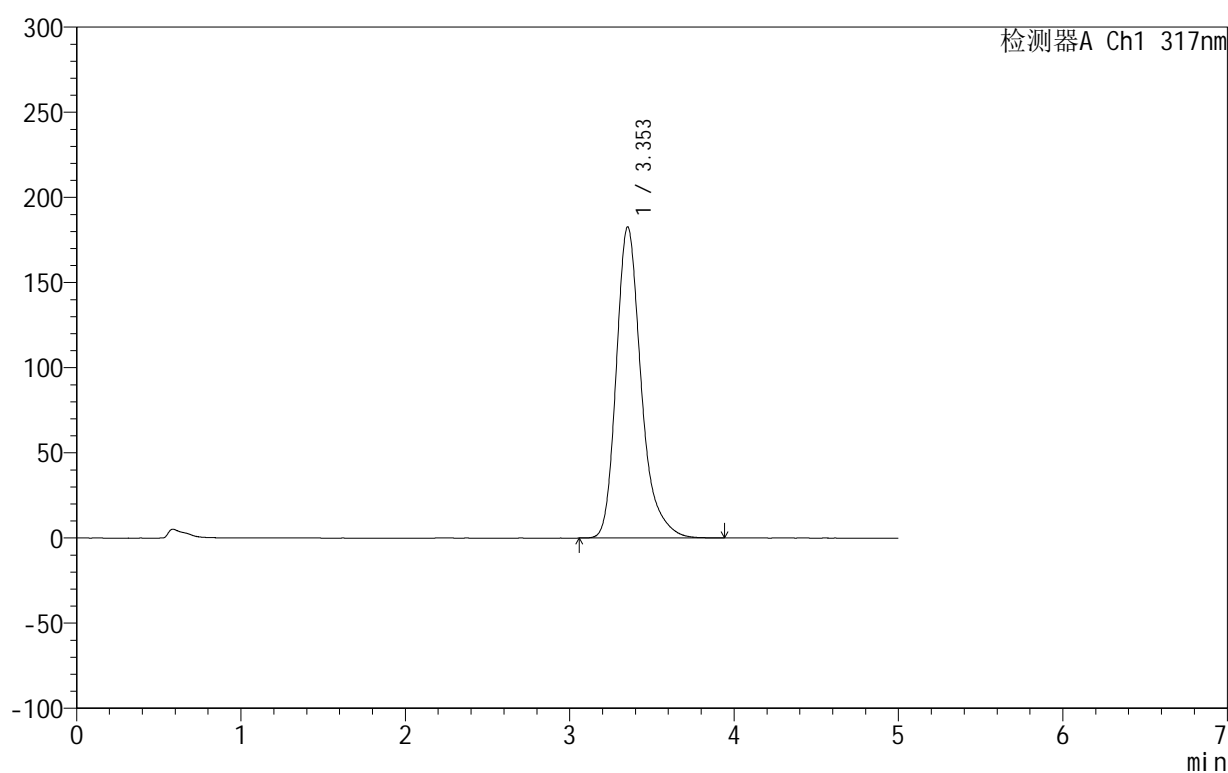
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1455-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-45min.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: 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

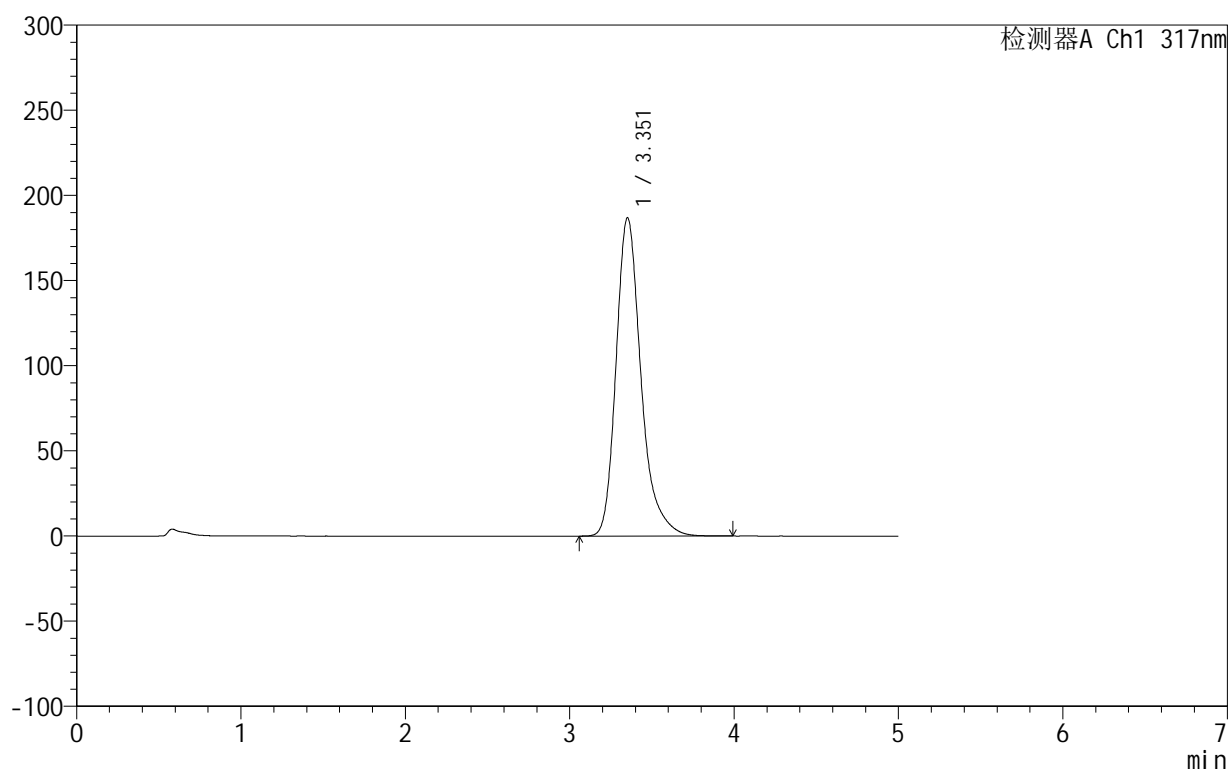
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1456-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-60min.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: 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

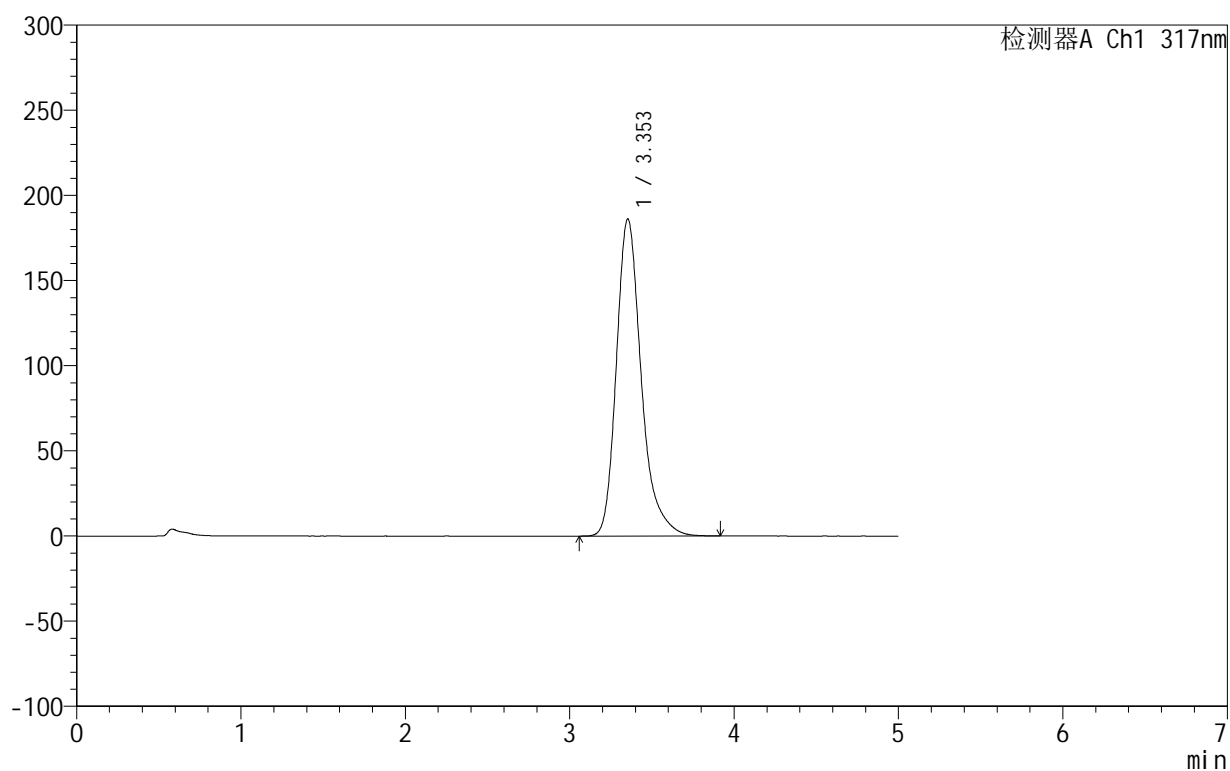
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1457-2 - zzp-2024092211p-20mg-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: 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

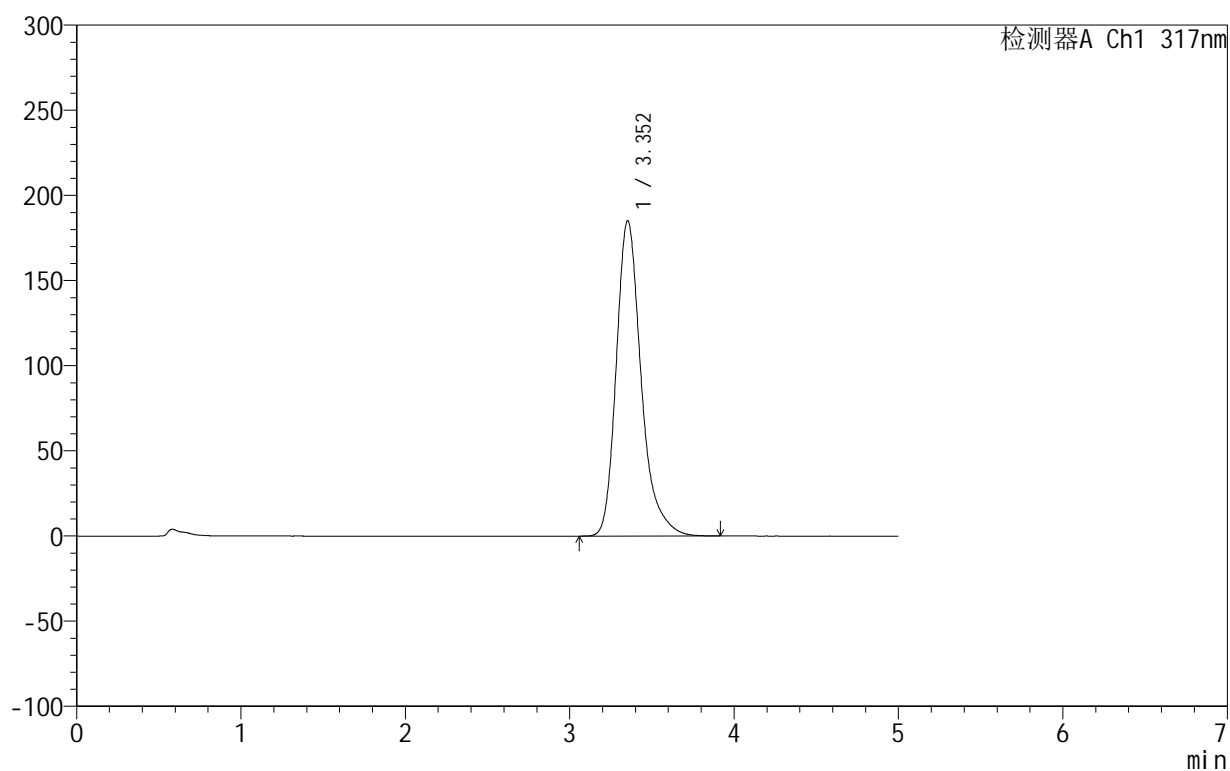
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1458-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-60min.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: 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 | | | |

图157 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

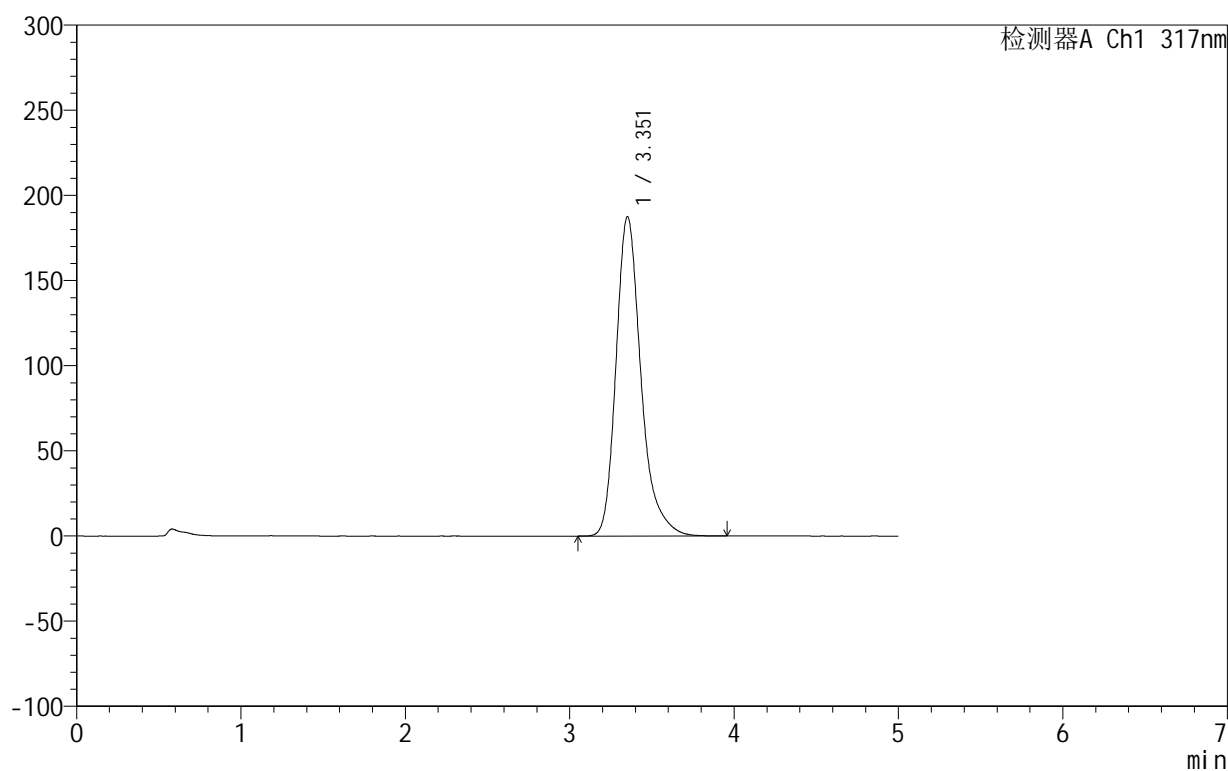
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1459-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-60min.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: 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 | | | |

图158 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4
 供试品溶液-1

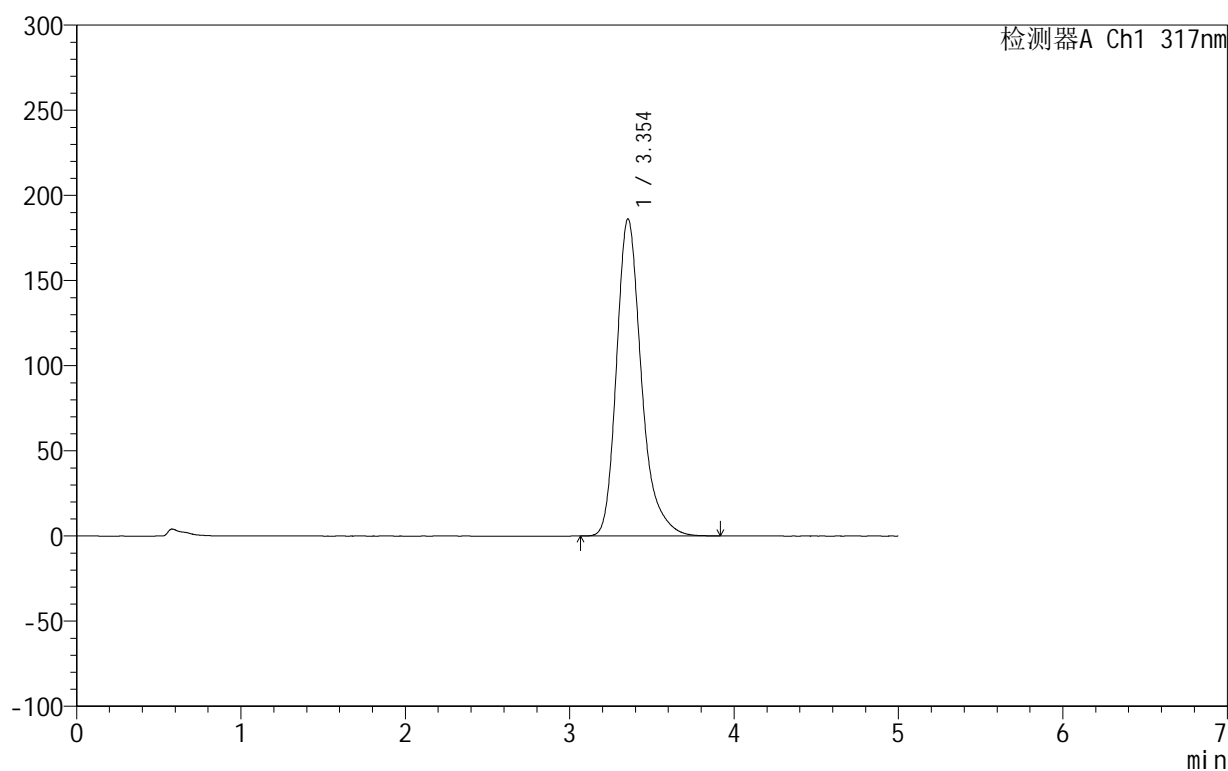
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1460-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-60min.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: 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

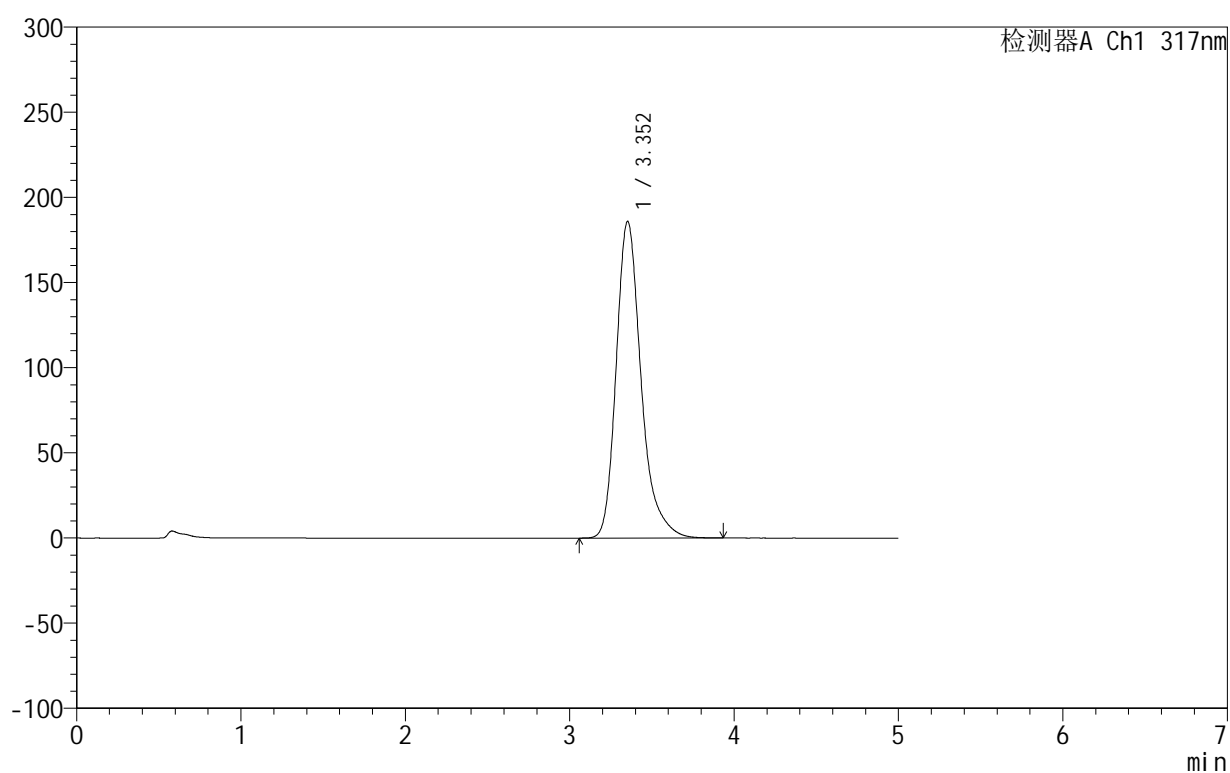
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1461-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-60min.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: 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 | | | |

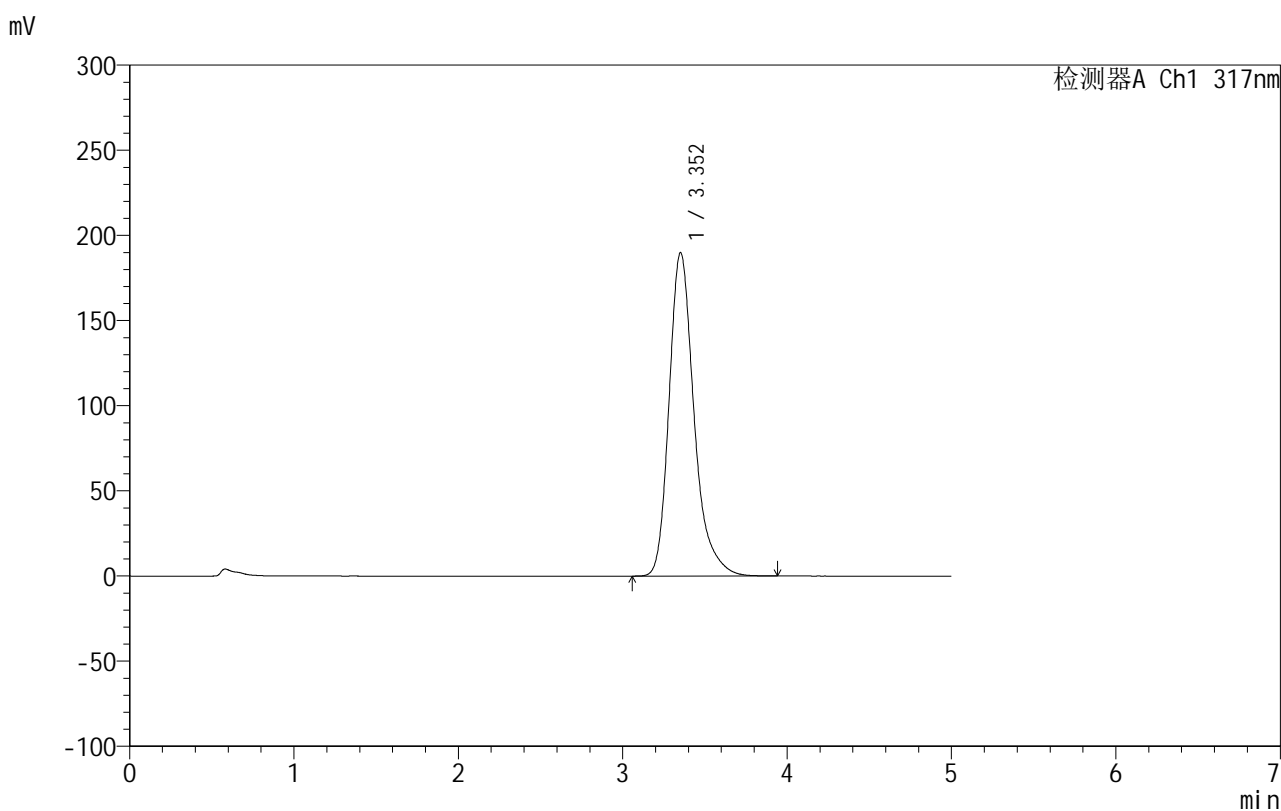
图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-48/25-1462-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-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: 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-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

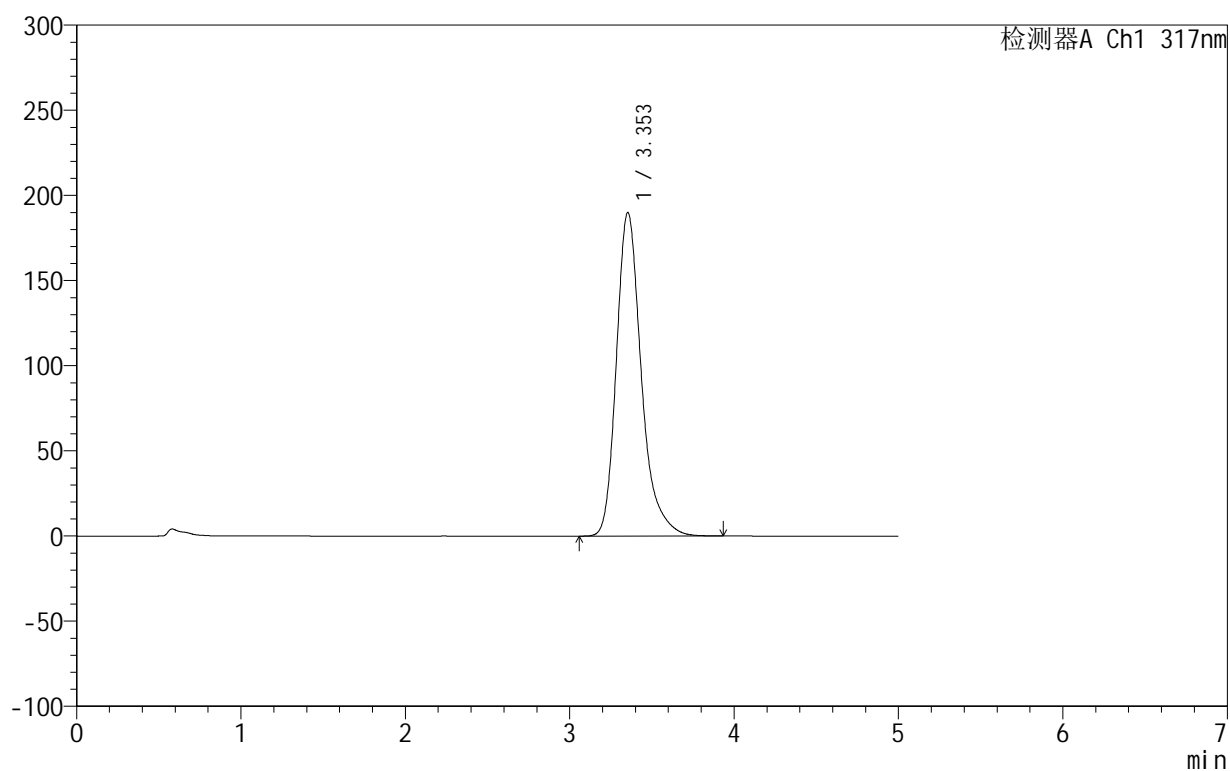
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1463-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-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: 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

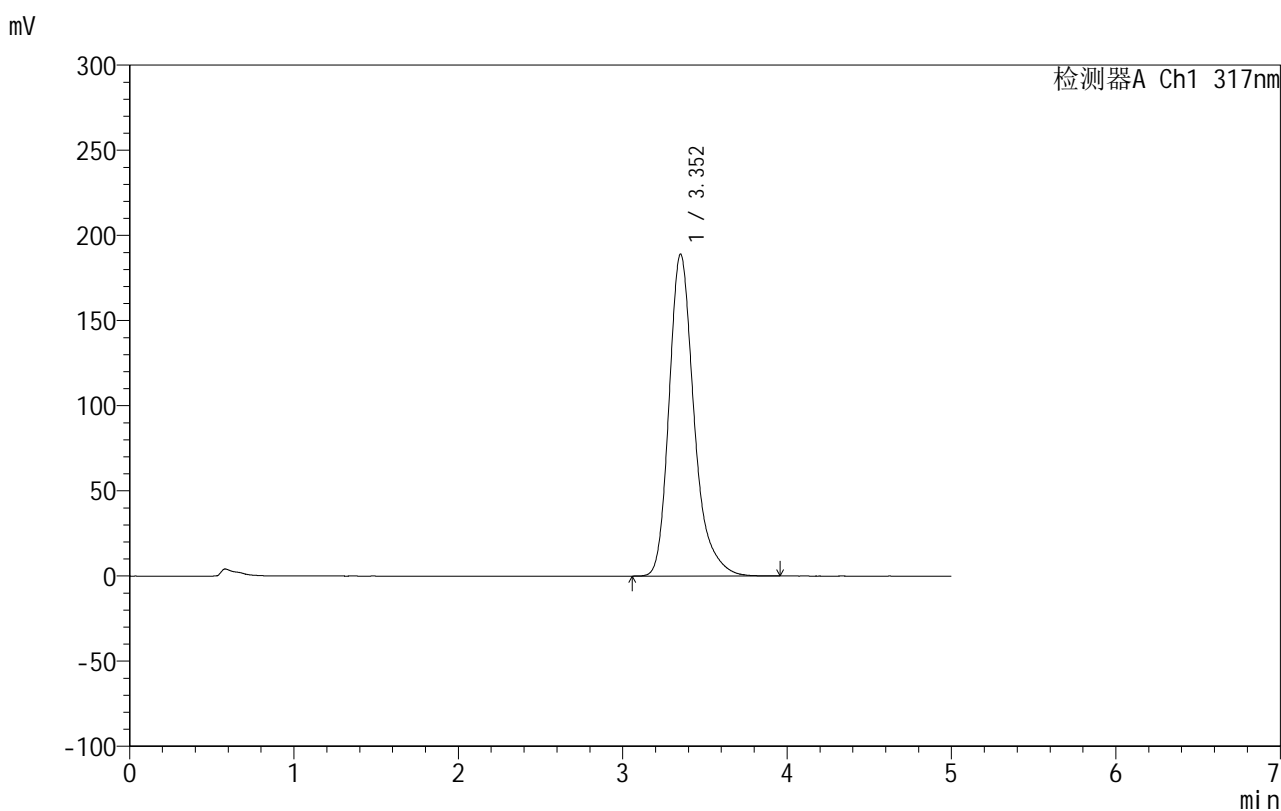
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1464-2 - zzp-2024092211p-20mg-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: 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

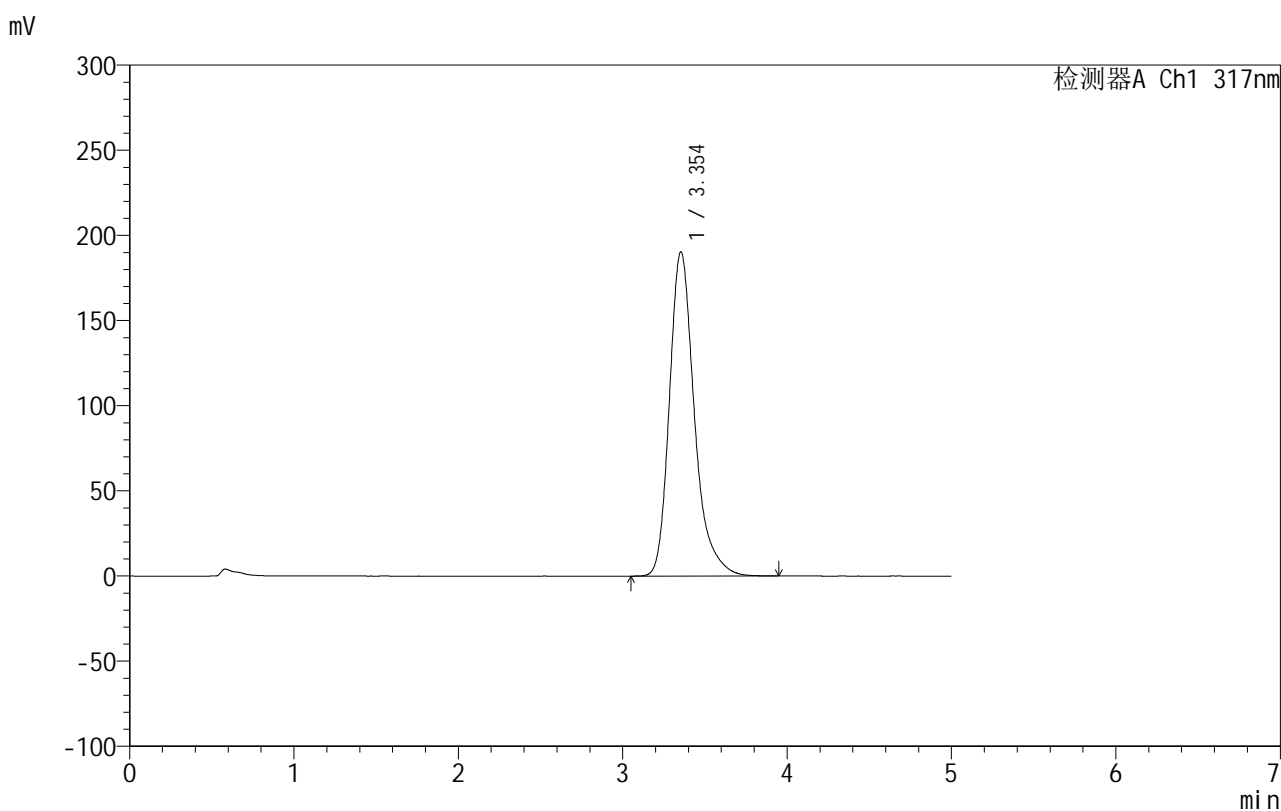
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1465-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

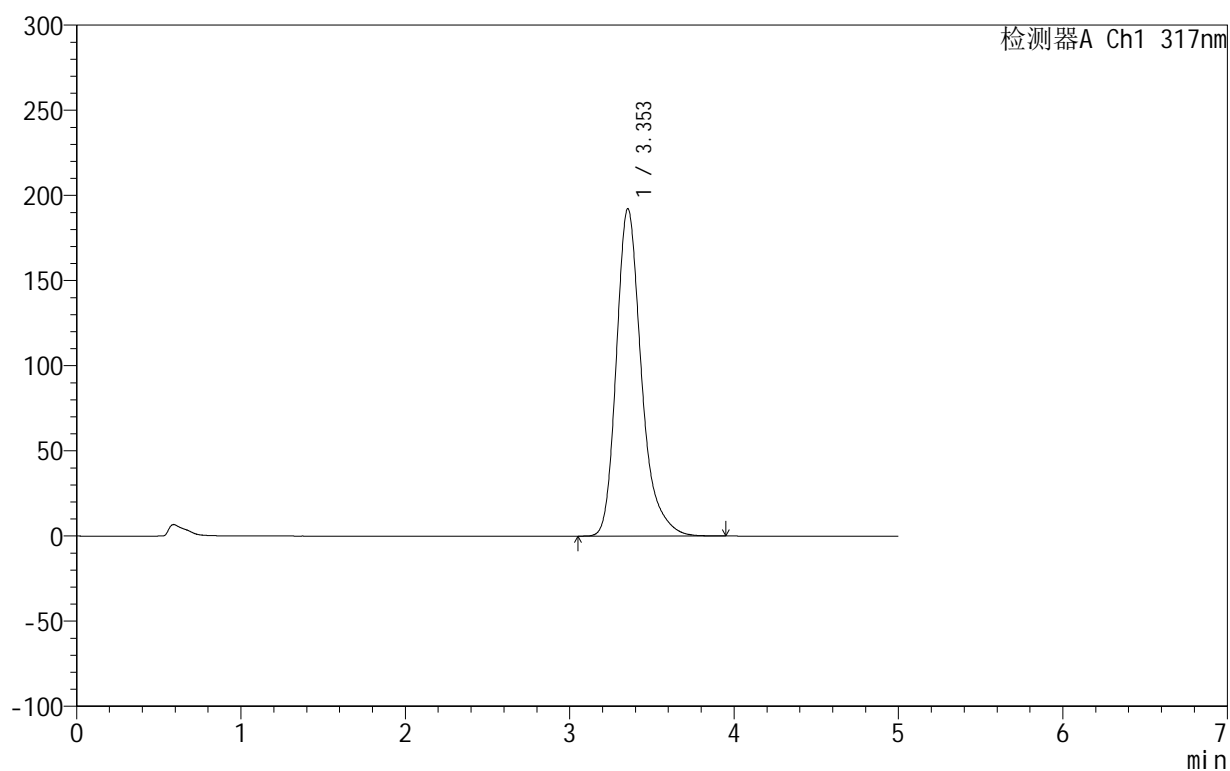
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1466-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-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: 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

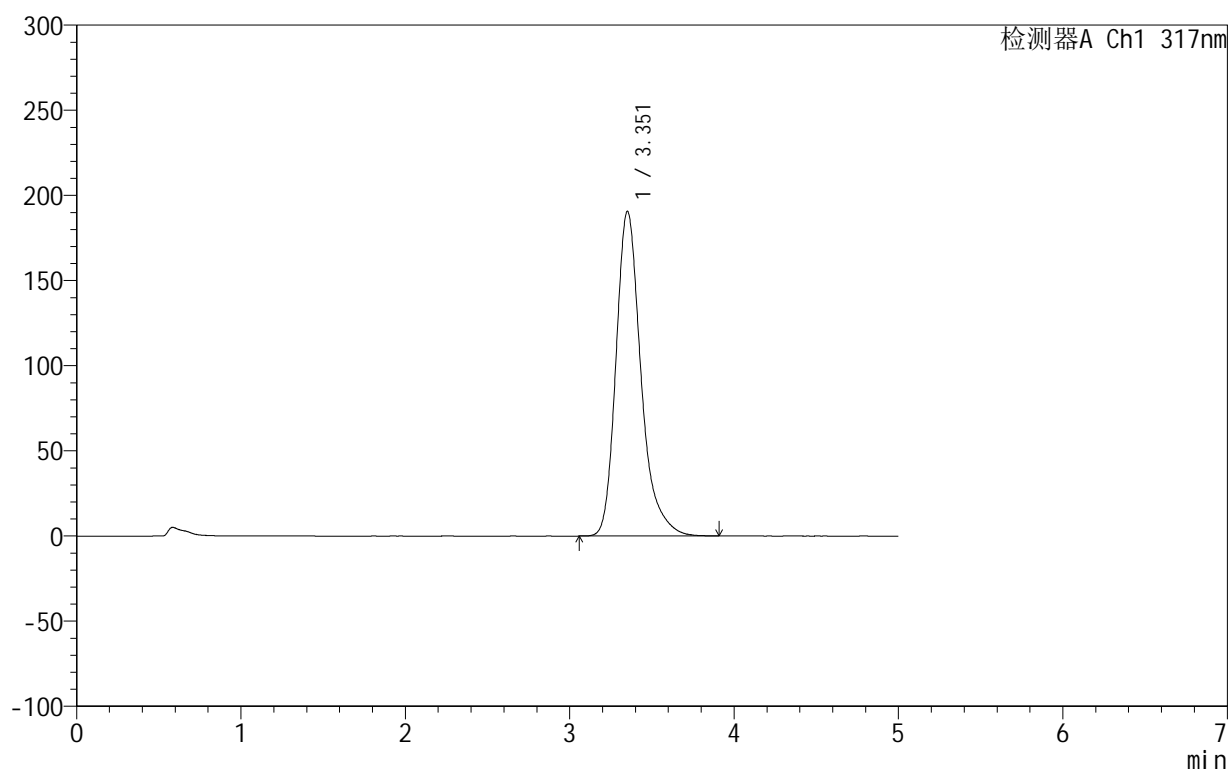
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1467-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-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: 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-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

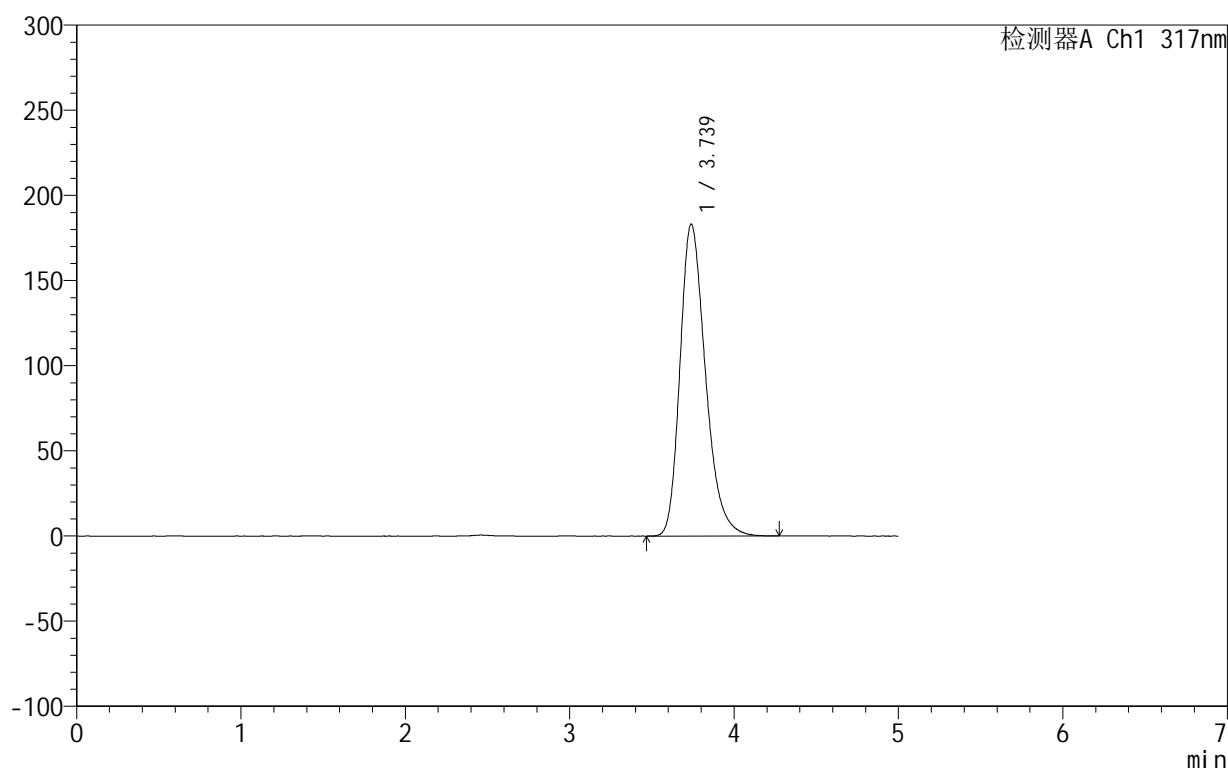
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-48/25-1468-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-1.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: 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

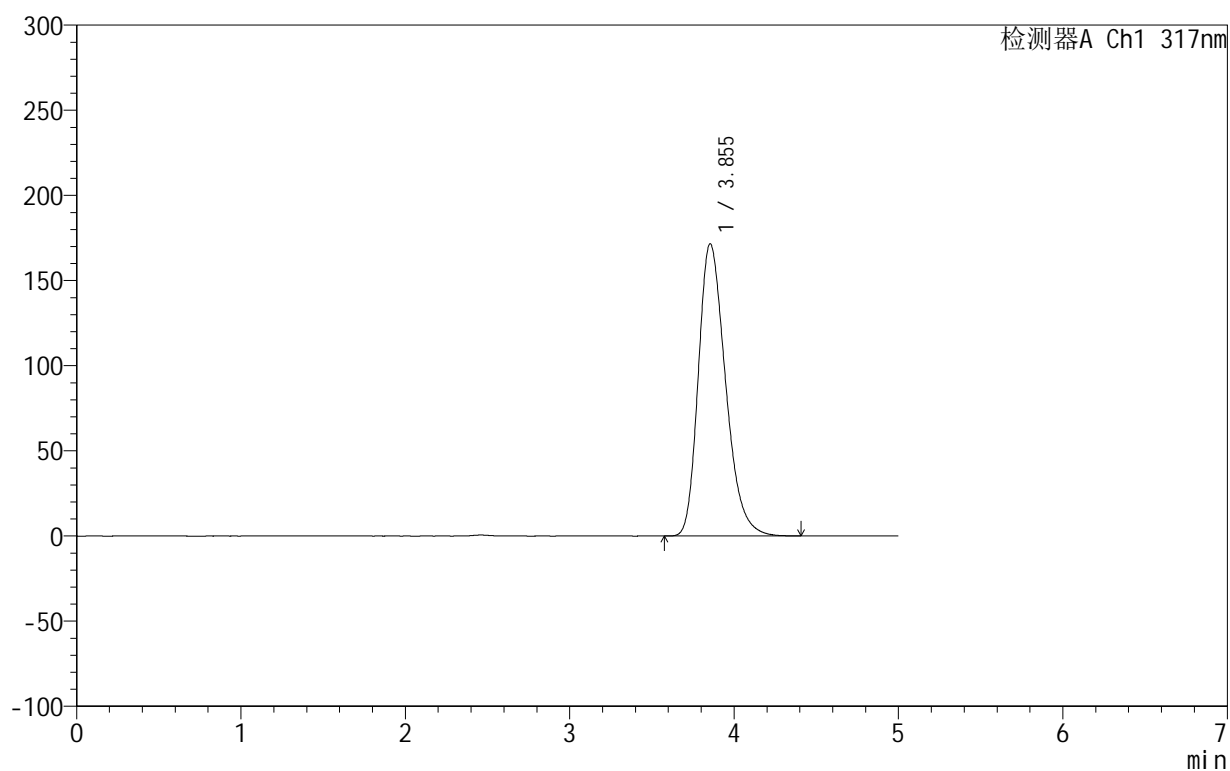
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-48/25-1469-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-2.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: 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

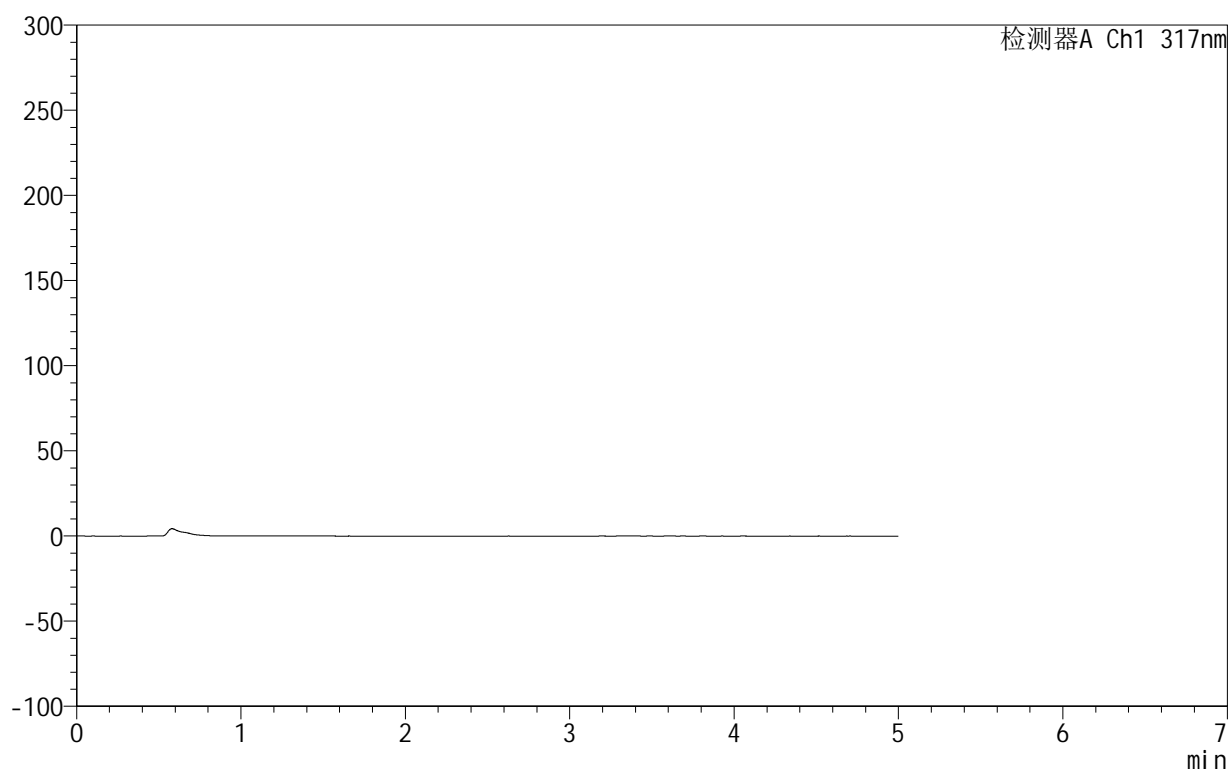
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-51/25-1470-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-rj.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: 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

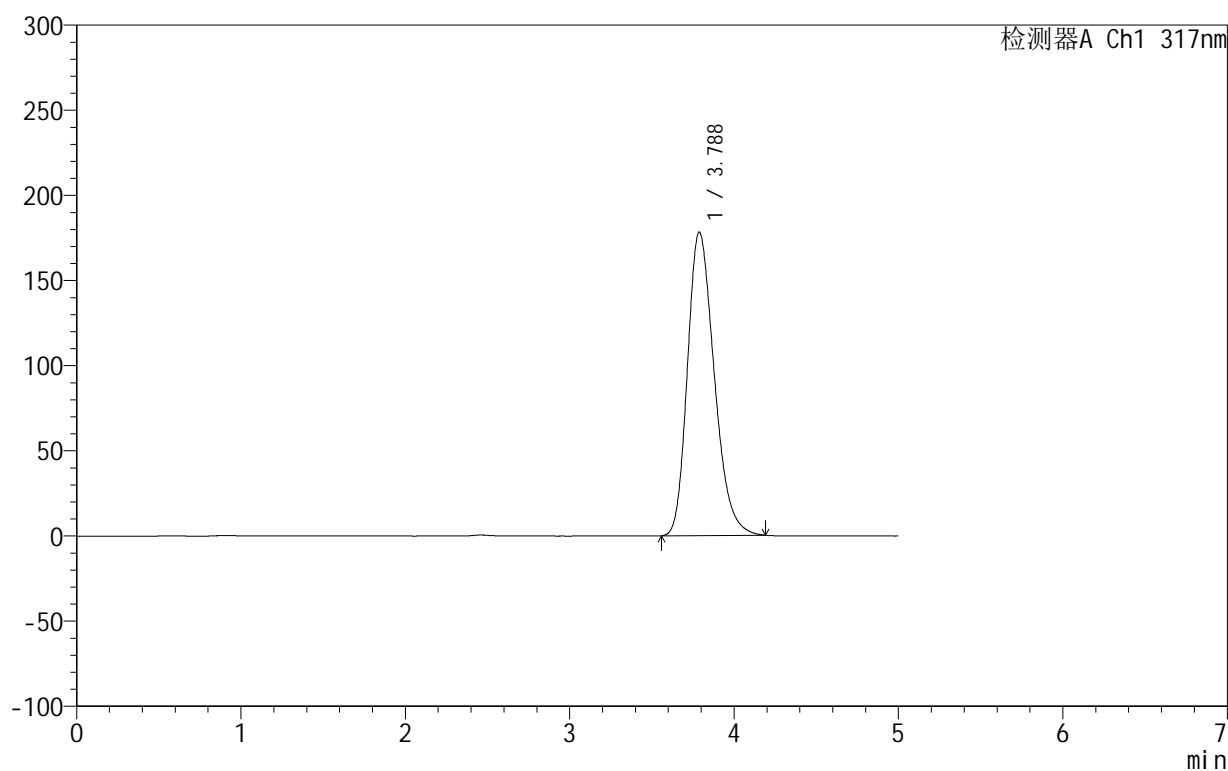
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-51/25-1471-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-1.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: 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 | | | |

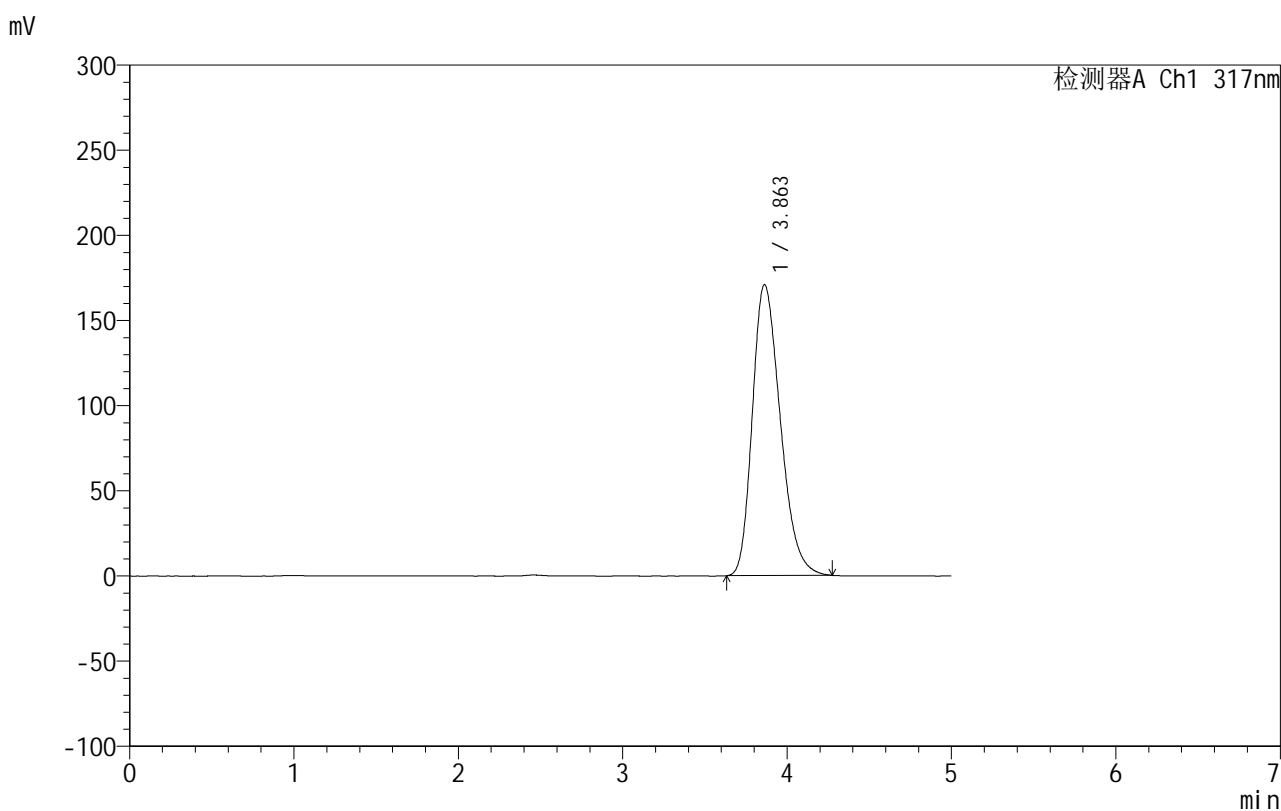
图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

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: RCS999 - 0-51/25-1472-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-2.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: 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

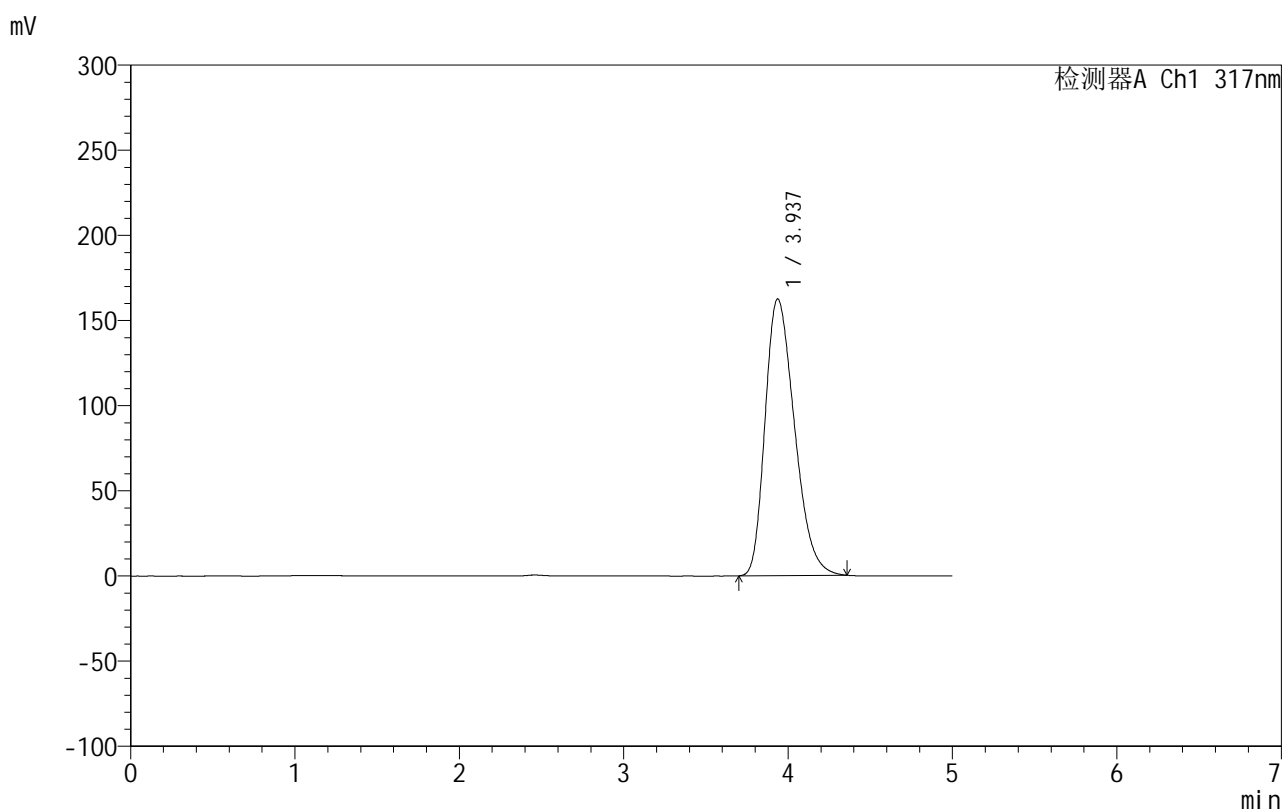
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

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: RCS999 - 0-51/25-1473-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-3.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

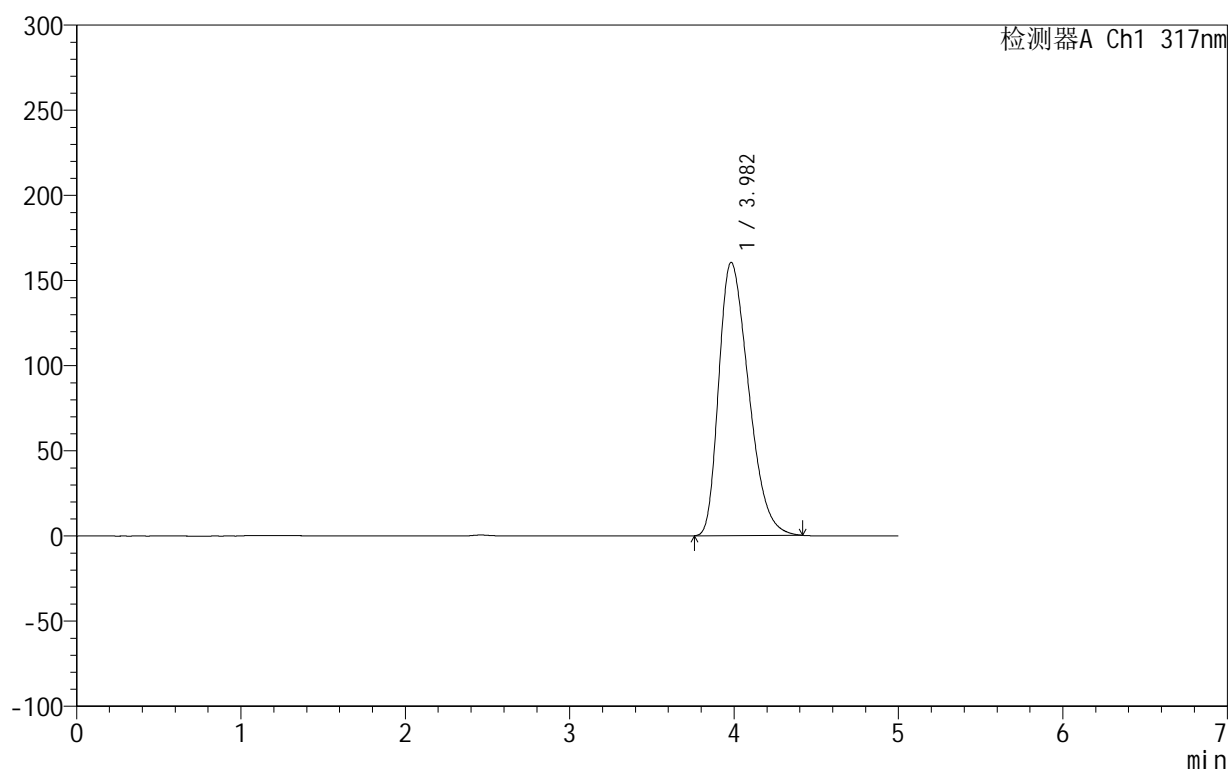
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-51/25-1474-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-4.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: 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

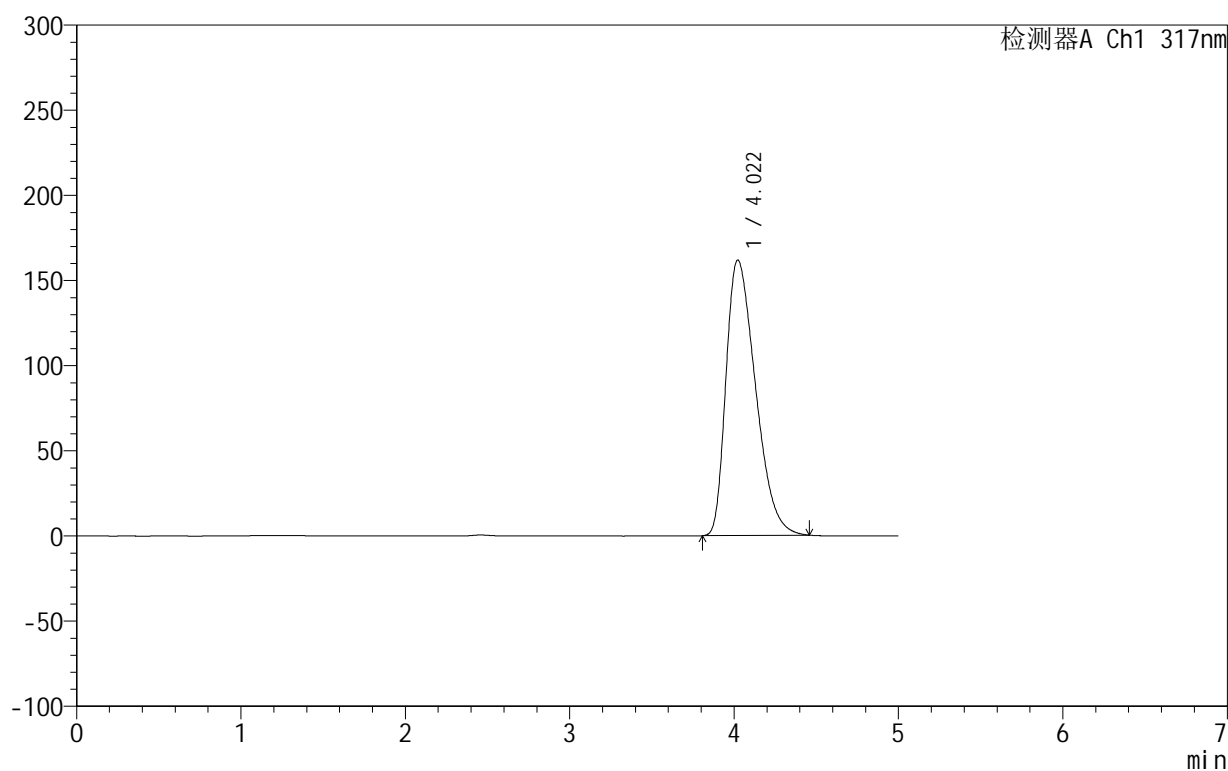
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-51/25-1475-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-5.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: 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

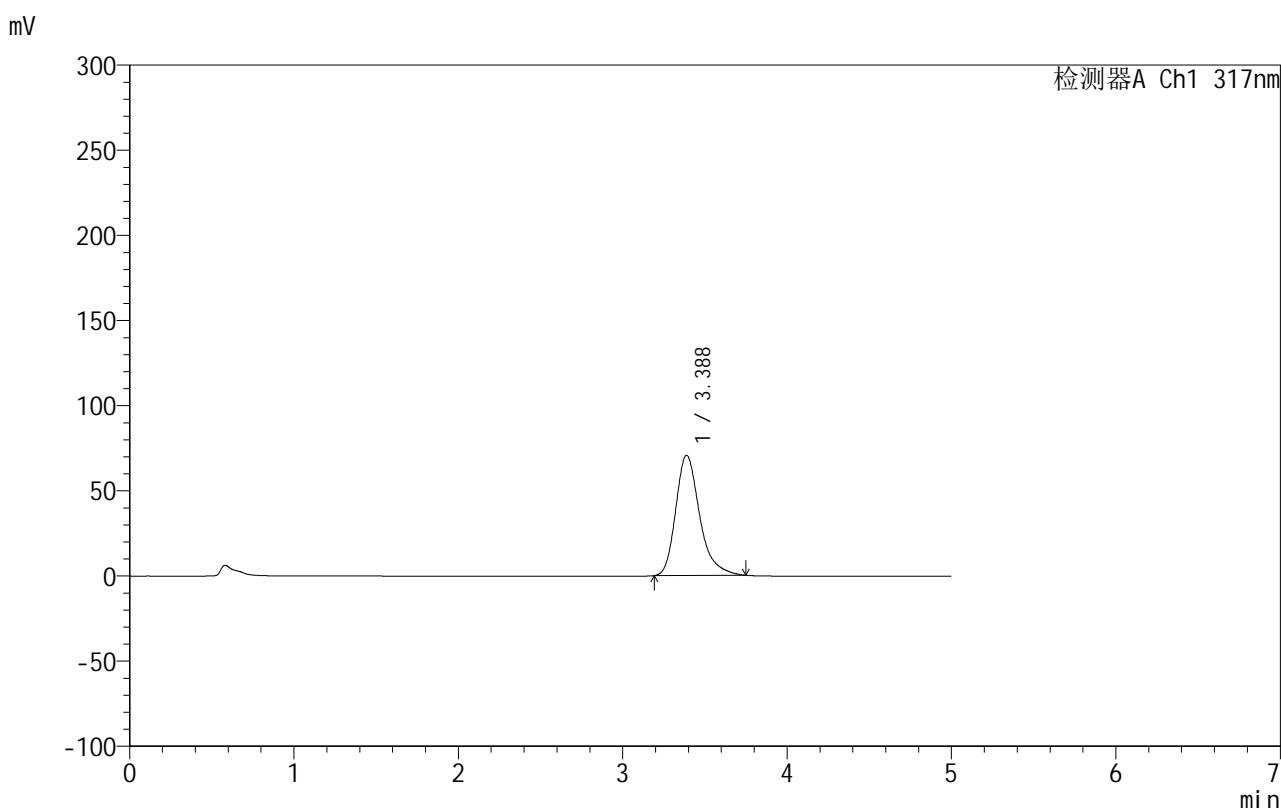
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

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: RCS999 - 0-52/25-1476-3 - zzp-2024092211p-20mg-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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

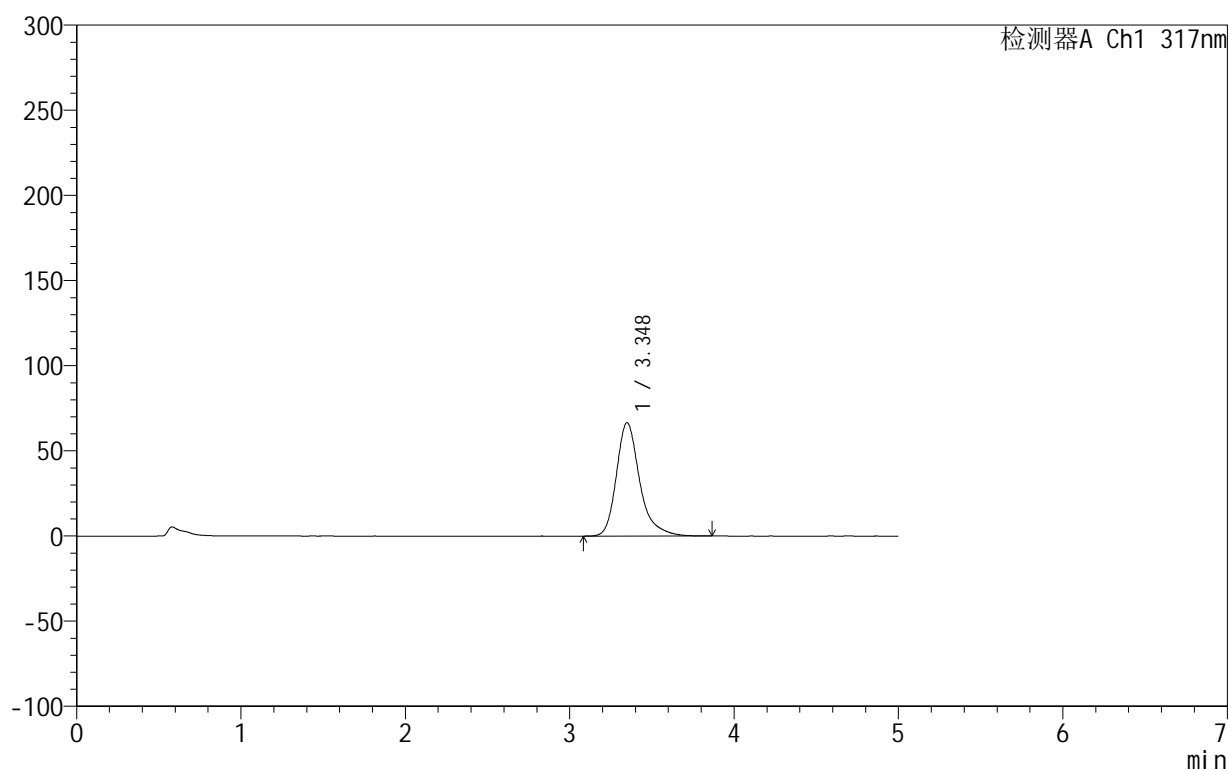
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-53/25-1477-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-5min.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: 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 | | | |

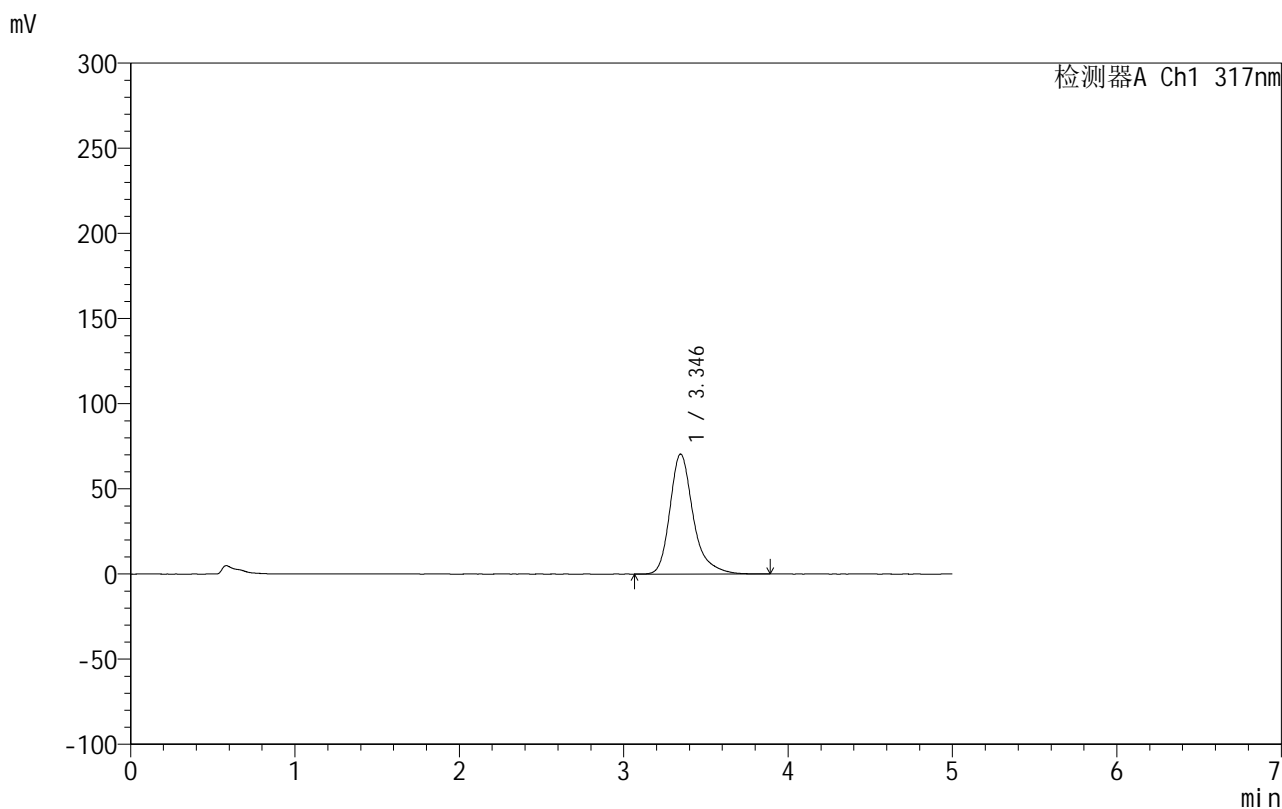
图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-53/25-1478-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-5min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

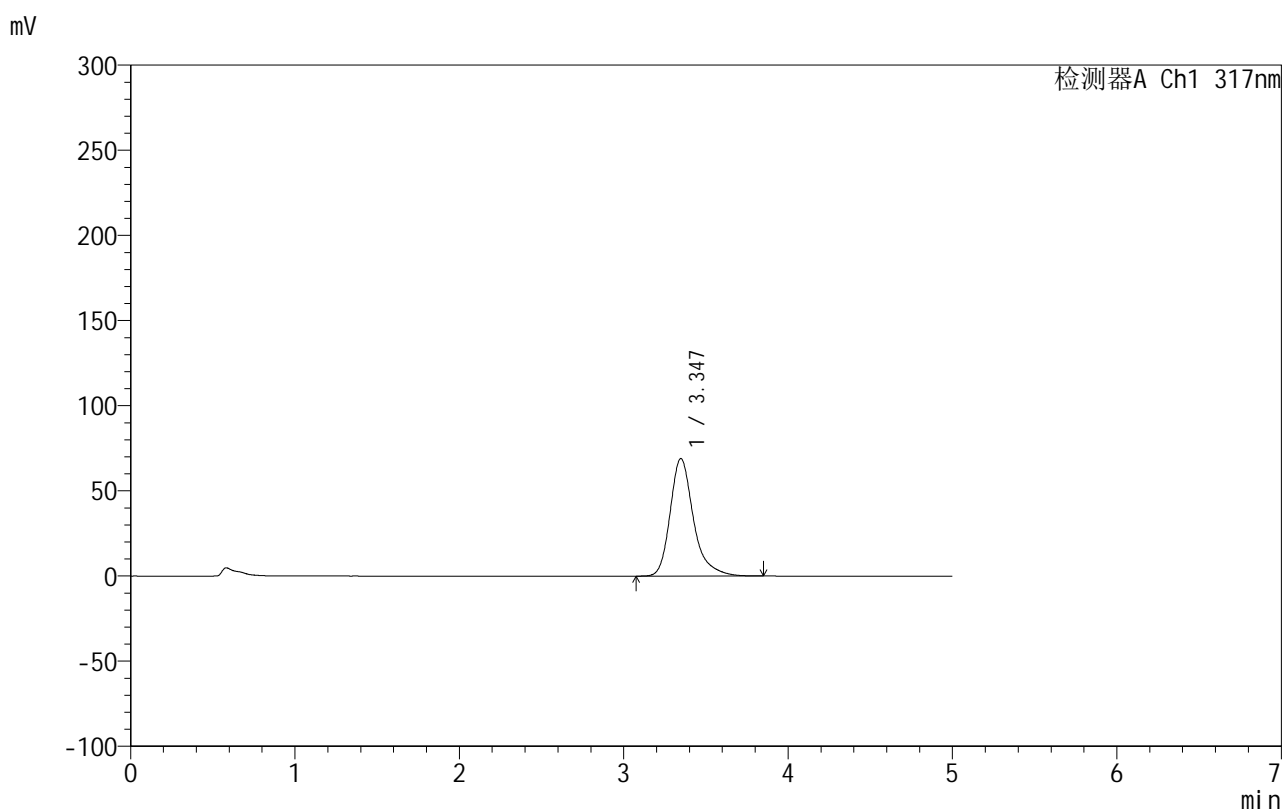
图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-53/25-1479-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-5min.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: 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>

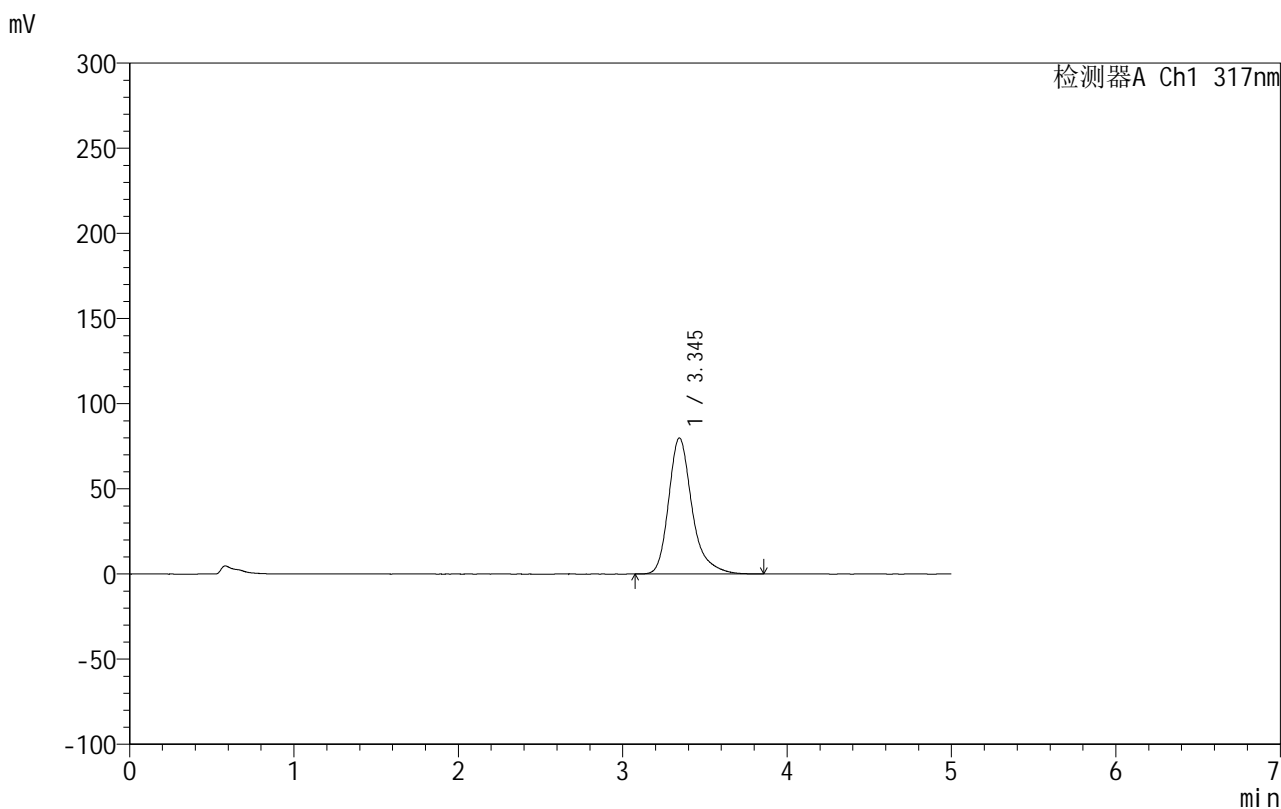
检测器A Ch1 317nm

| 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 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-53/25-1480-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-5min.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: 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 | | | |

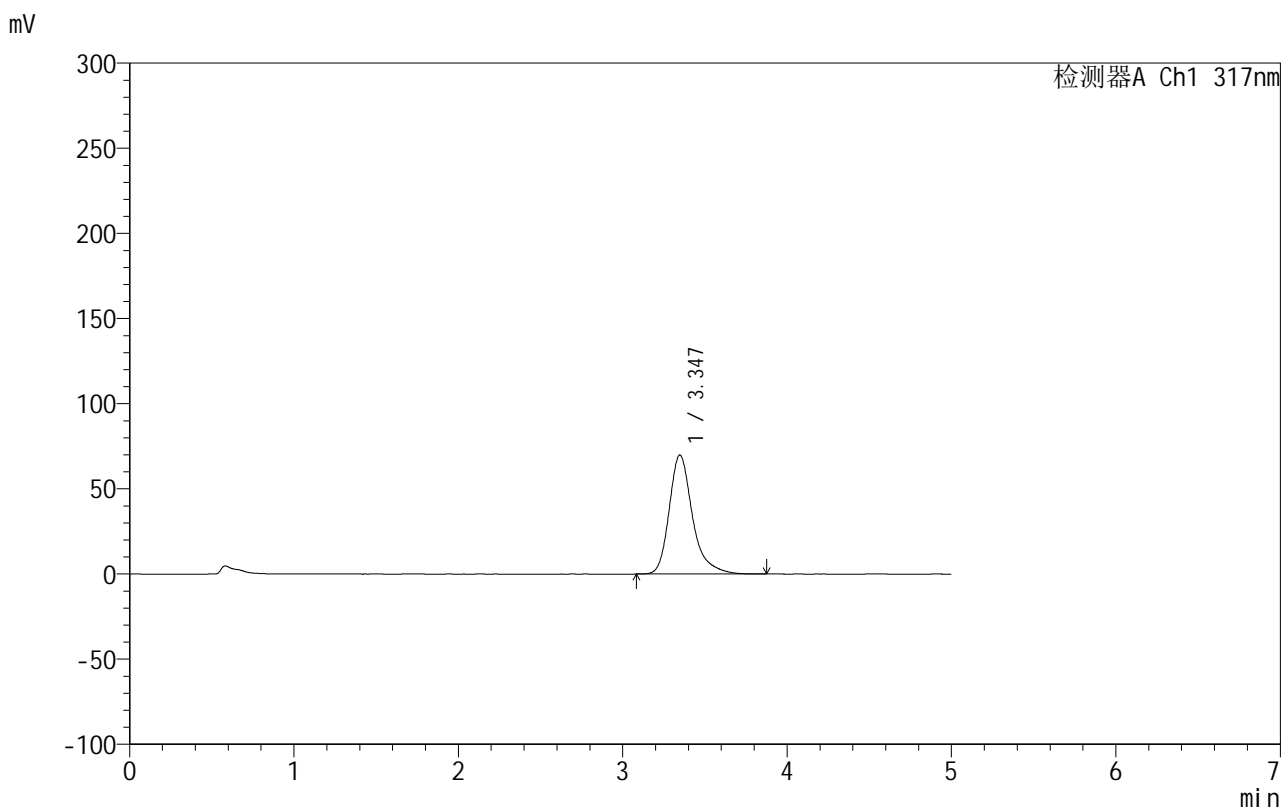
图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-53/25-1481-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-5min.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: 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

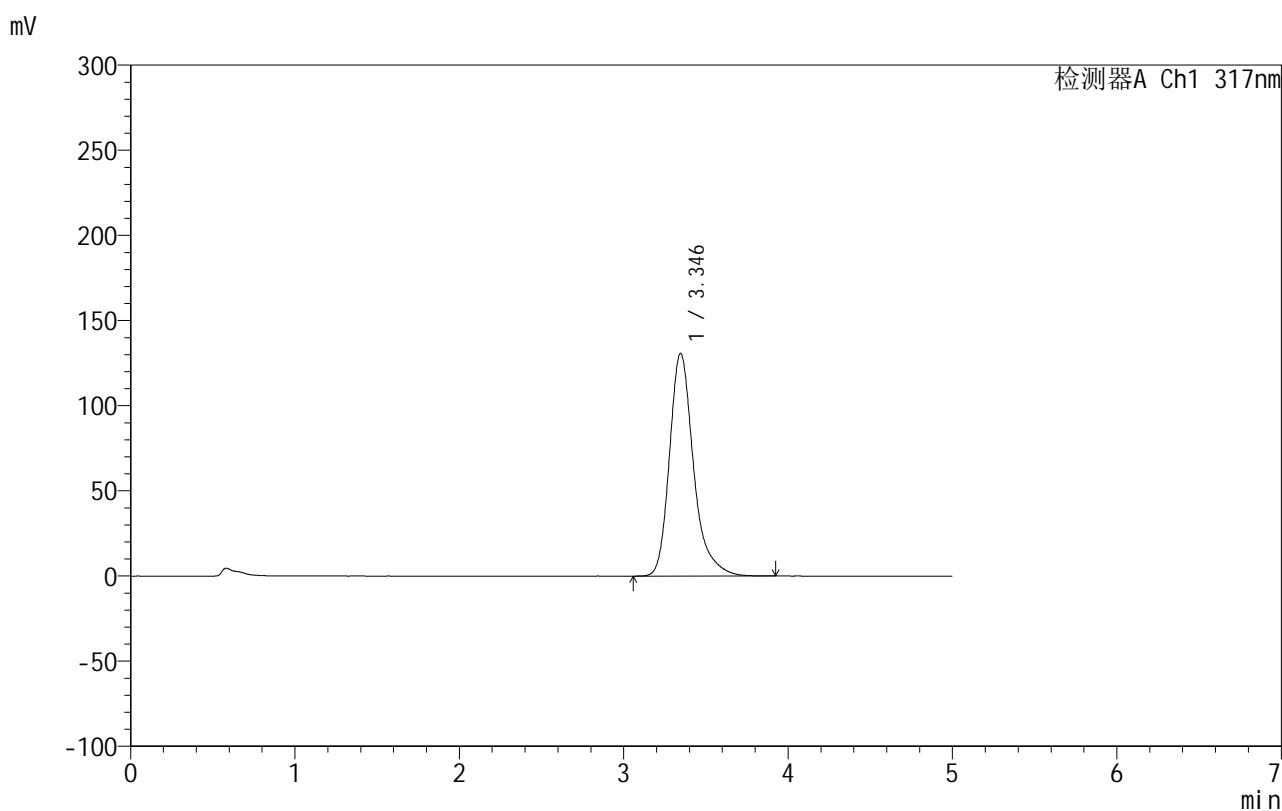
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.347 | 688824 | 100.000 | 69916 | 2954 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 688824 | 100.000 | 69916 | | | |

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: RCS999 - 0-53/25-1482-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-10min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

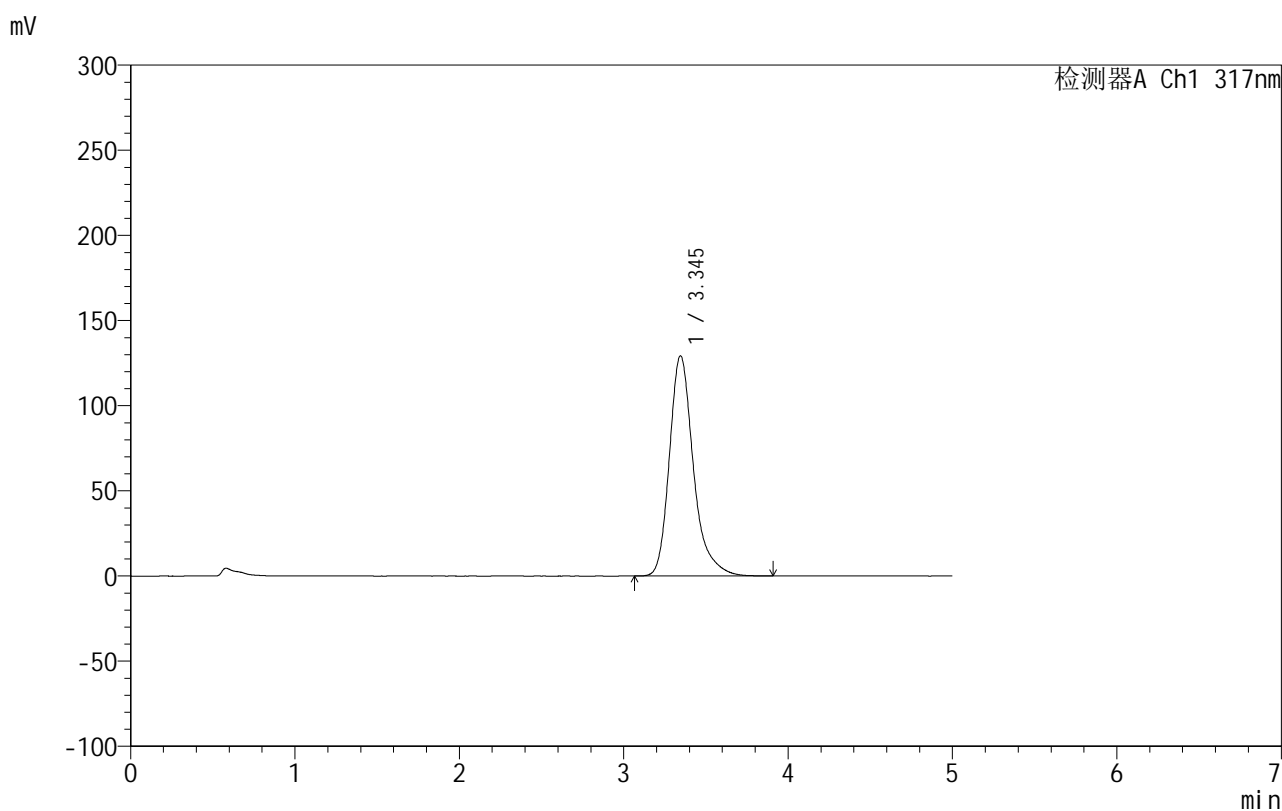
图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-53/25-1483-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-10min.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: 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

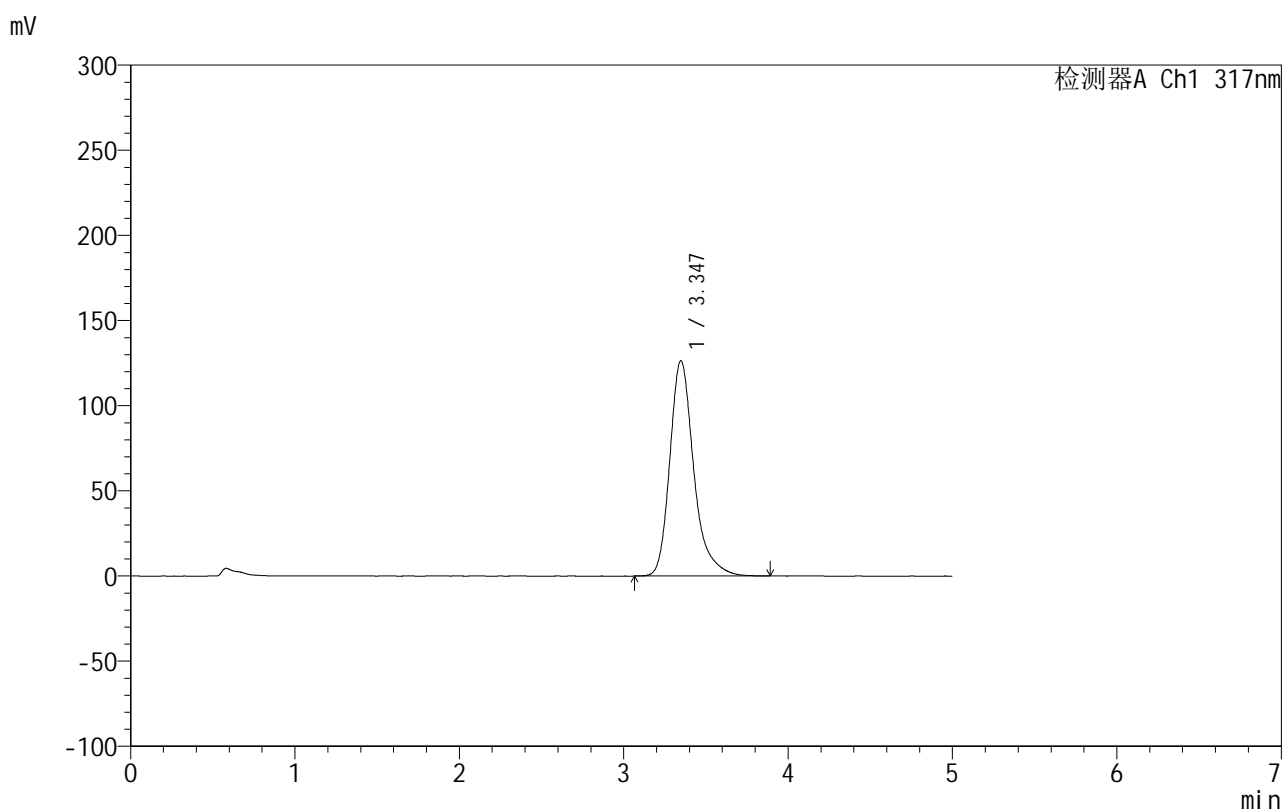
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.345 | 1313487 | 100.000 | 129332 | 2746 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 1313487 | 100.000 | 129332 | | | |

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: RCS999 - 0-53/25-1484-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-10min.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: 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 | | | |

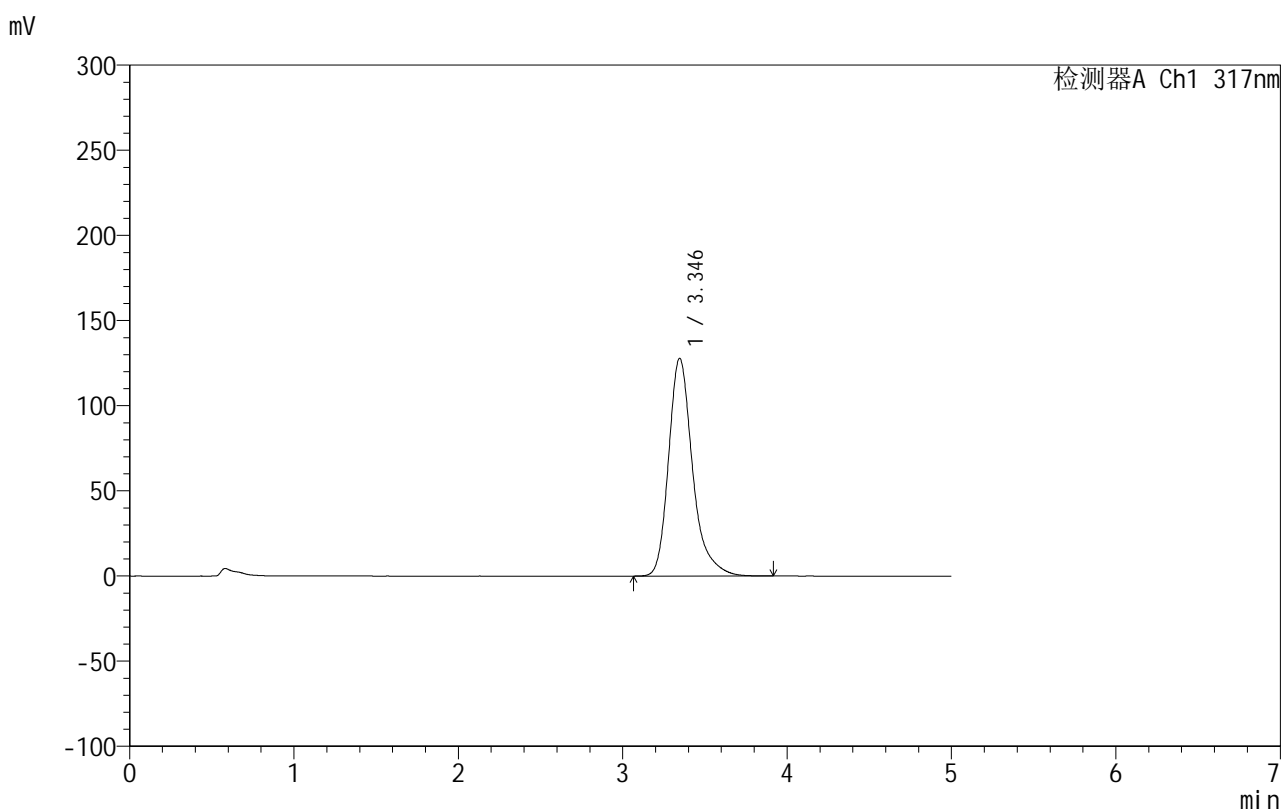
图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-53/25-1485-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-10min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

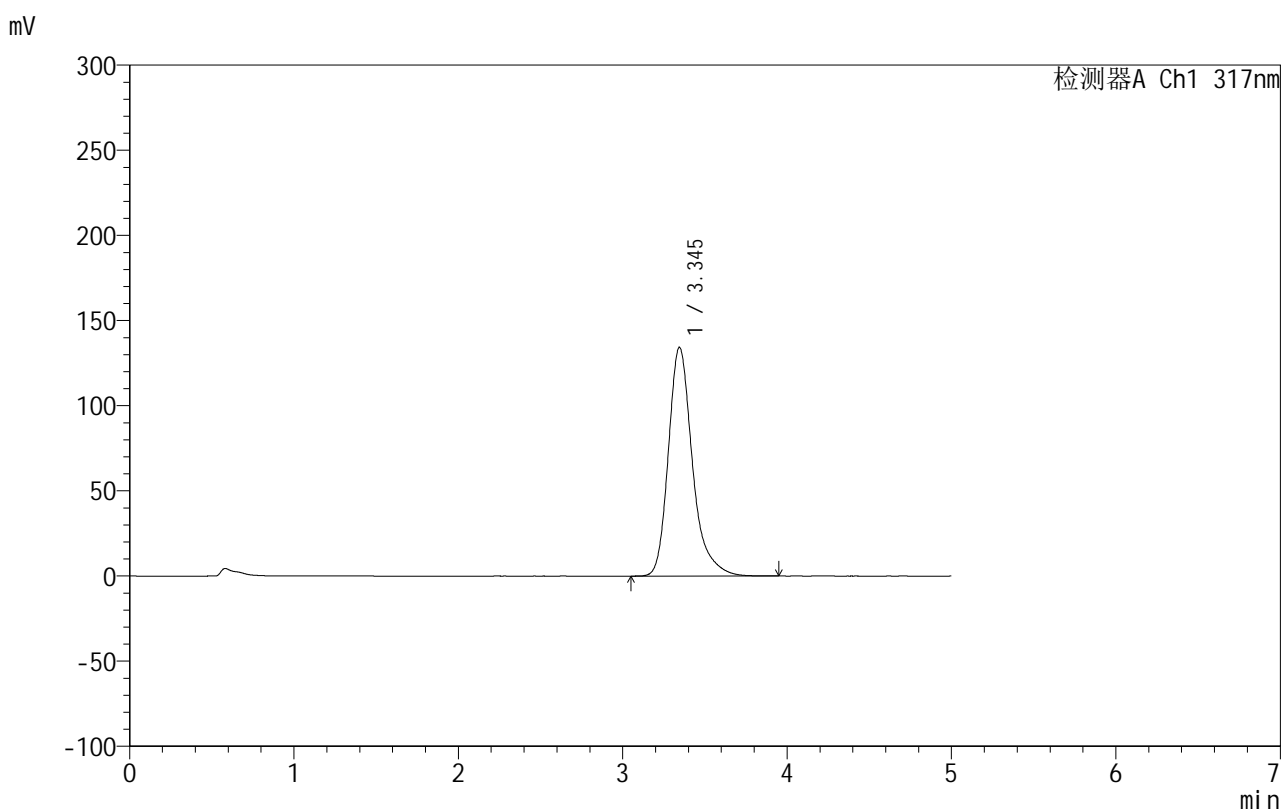
图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-53/25-1486-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-10min.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: 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

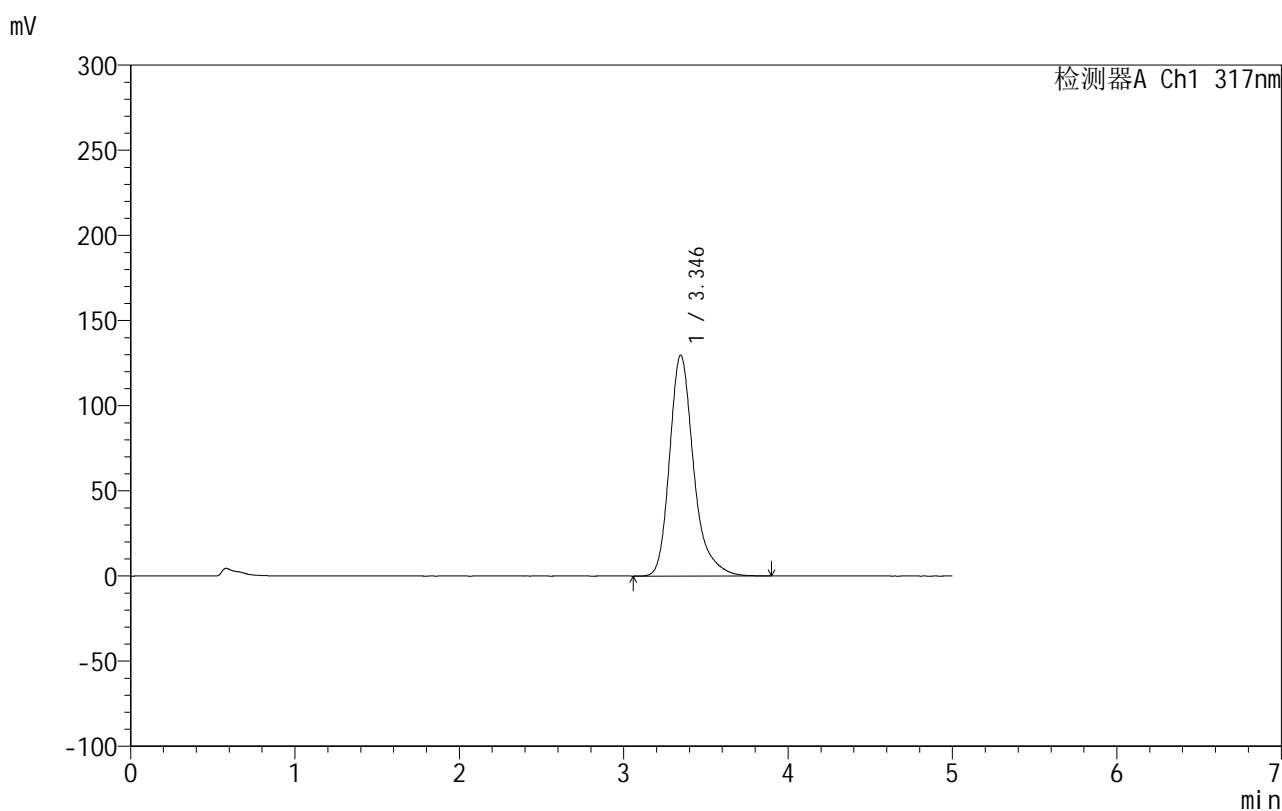
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.345 | 1368485 | 100.000 | 134270 | 2731 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 1368485 | 100.000 | 134270 | | | |

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: RCS999 - 0-53/25-1487-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-10min.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: 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

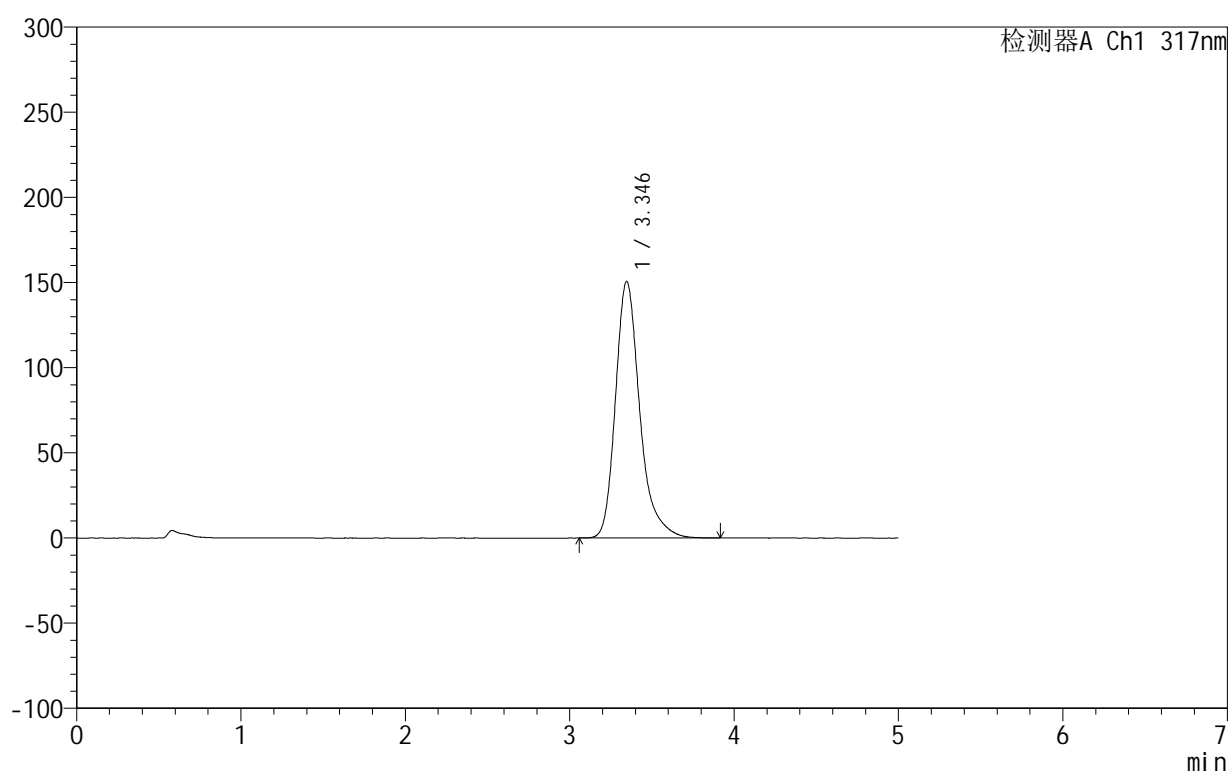
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-53/25-1488-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-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: 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 | | | |

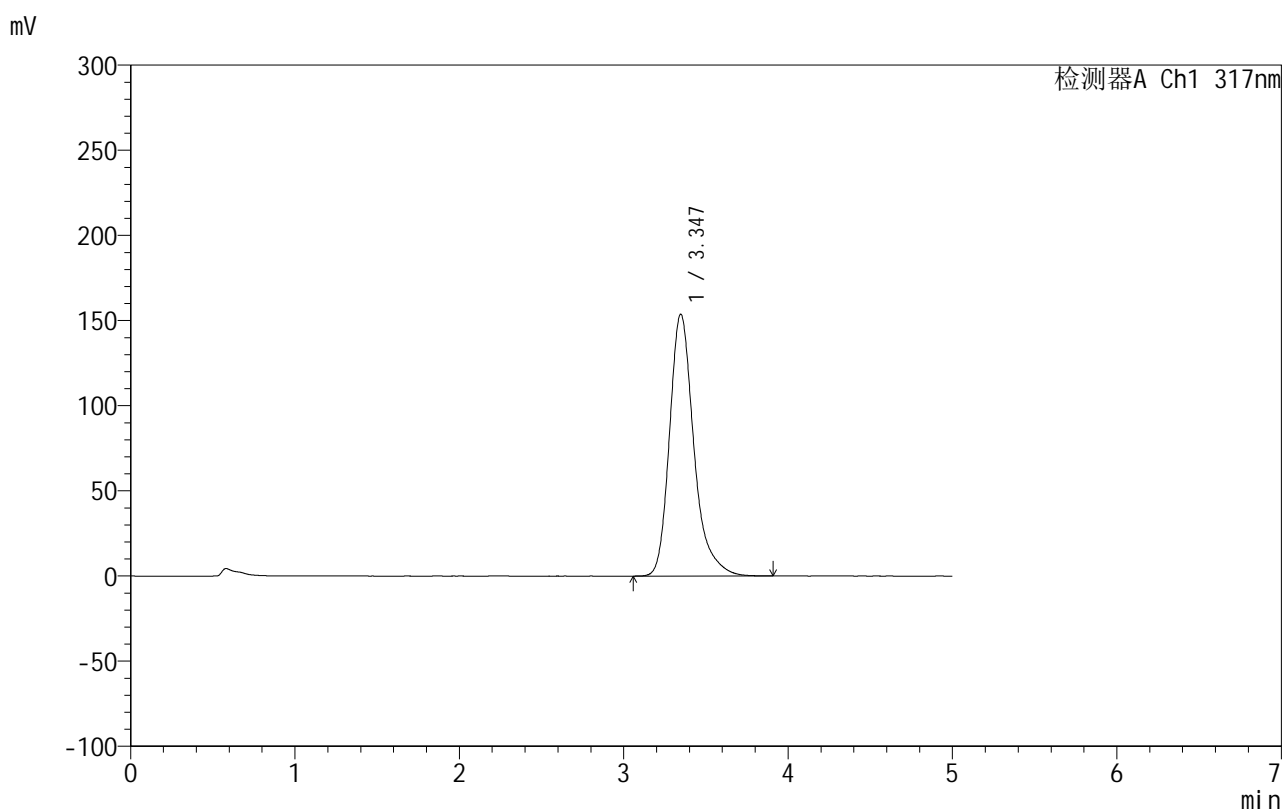
图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-53/25-1489-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-15min.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: 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 | | | |

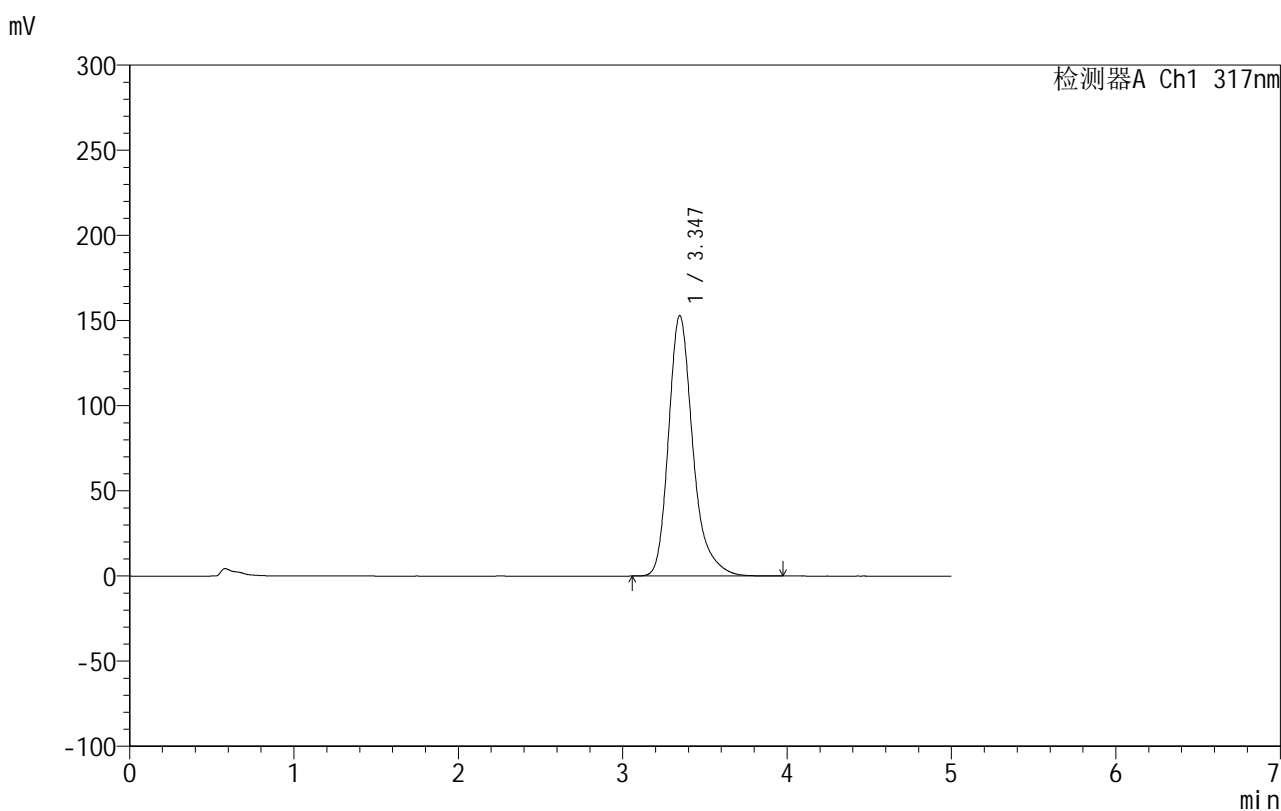
图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-53/25-1490-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-15min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

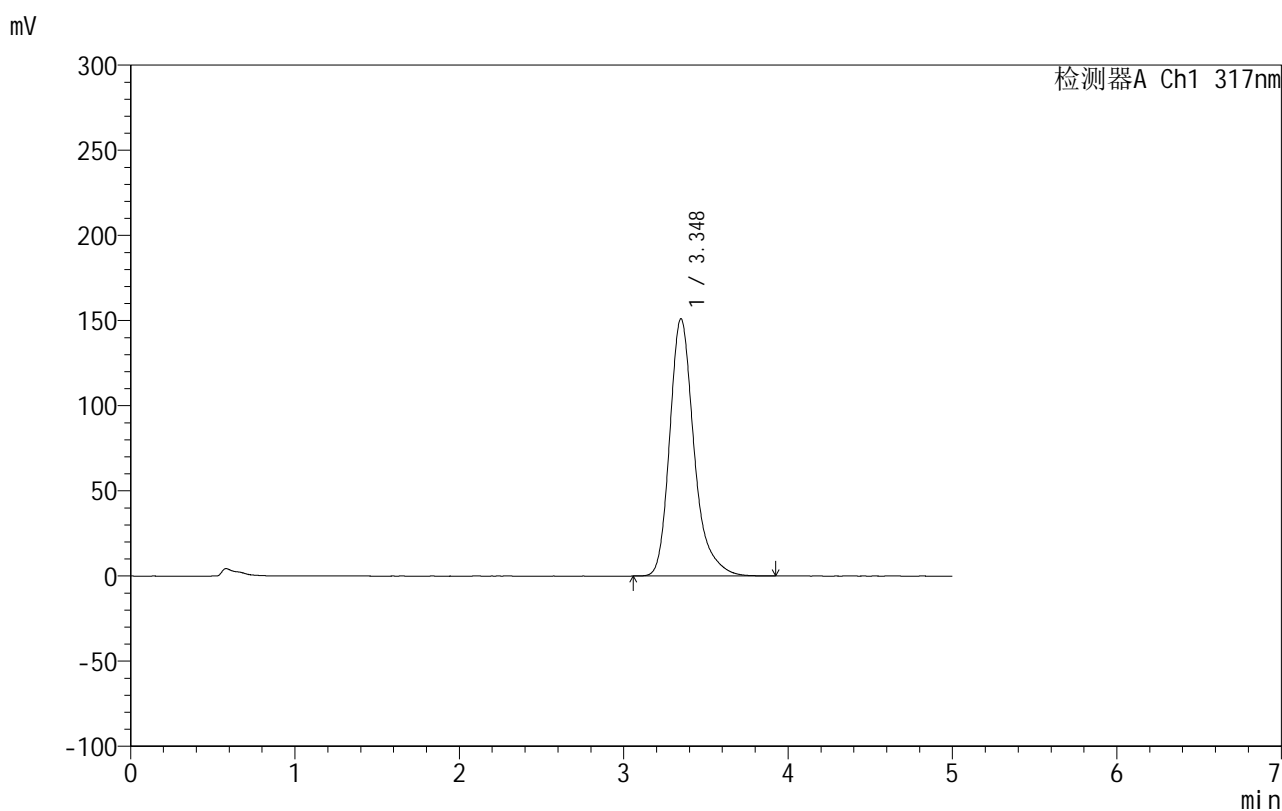
图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-53/25-1491-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-15min.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: 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

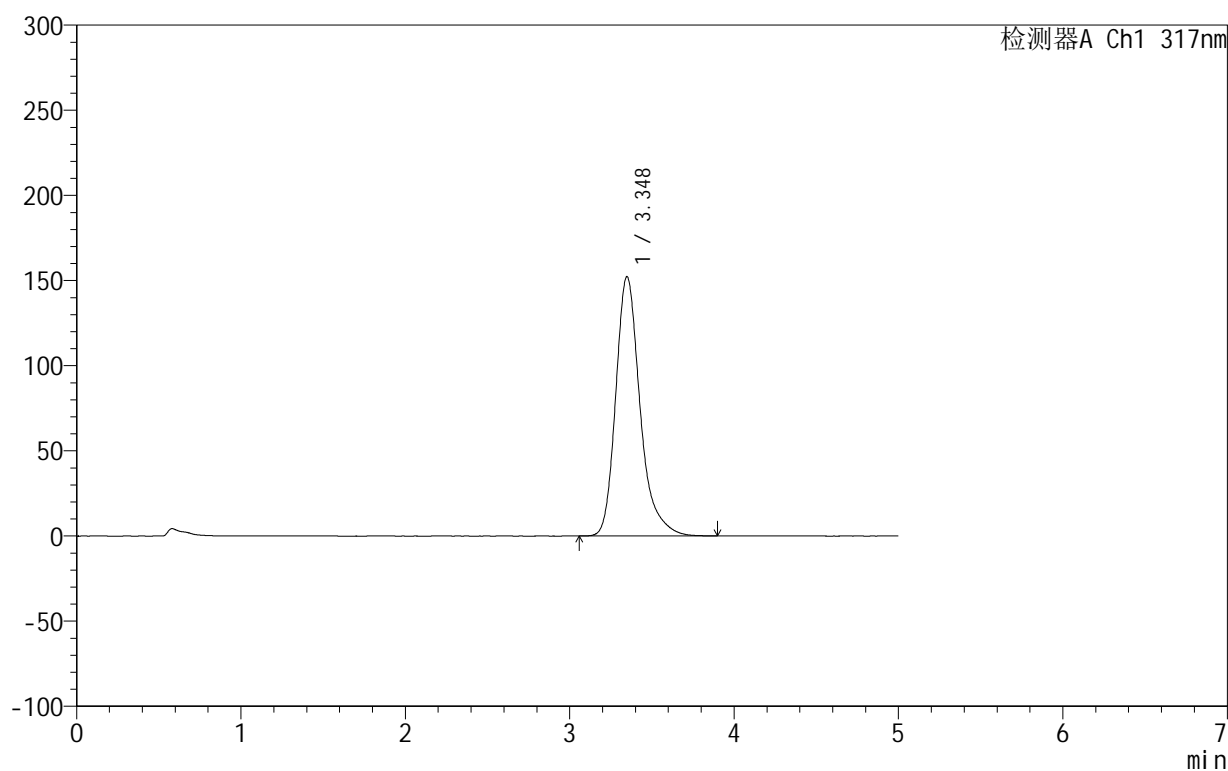
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-53/25-1492-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-15min.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: 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

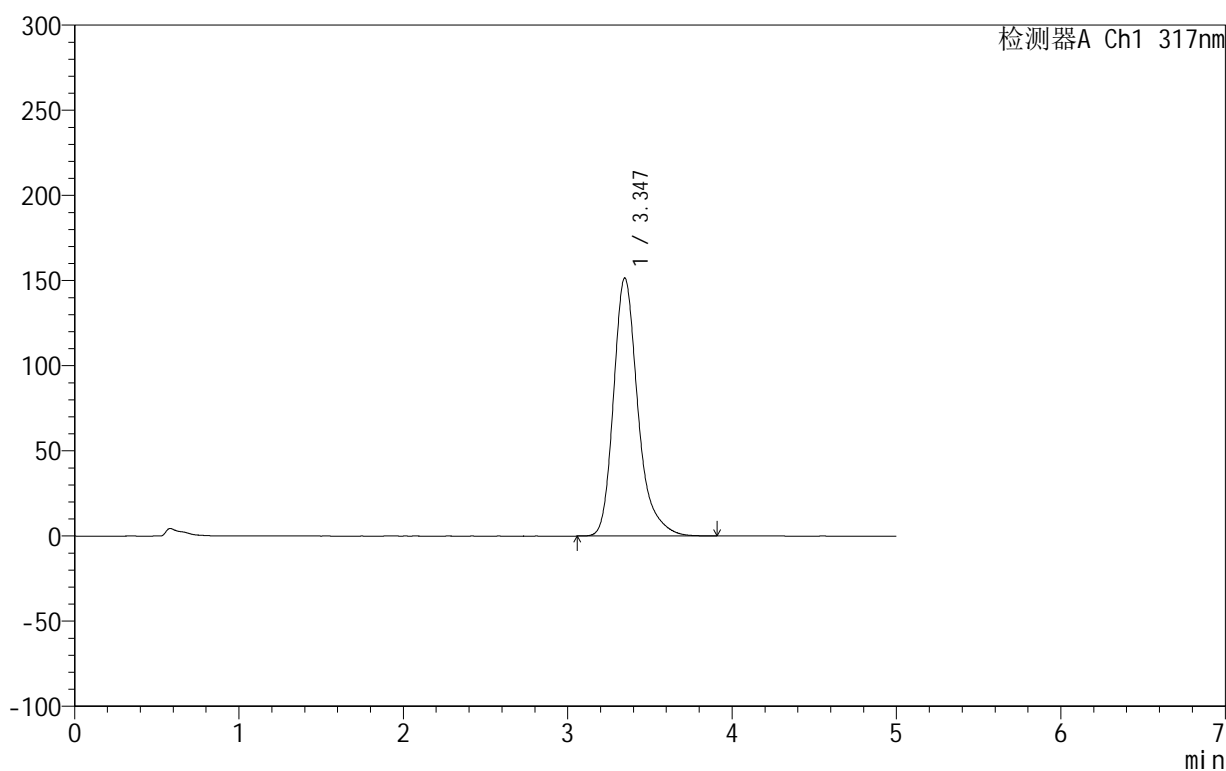
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-53/25-1493-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-15min.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: 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 | | | |

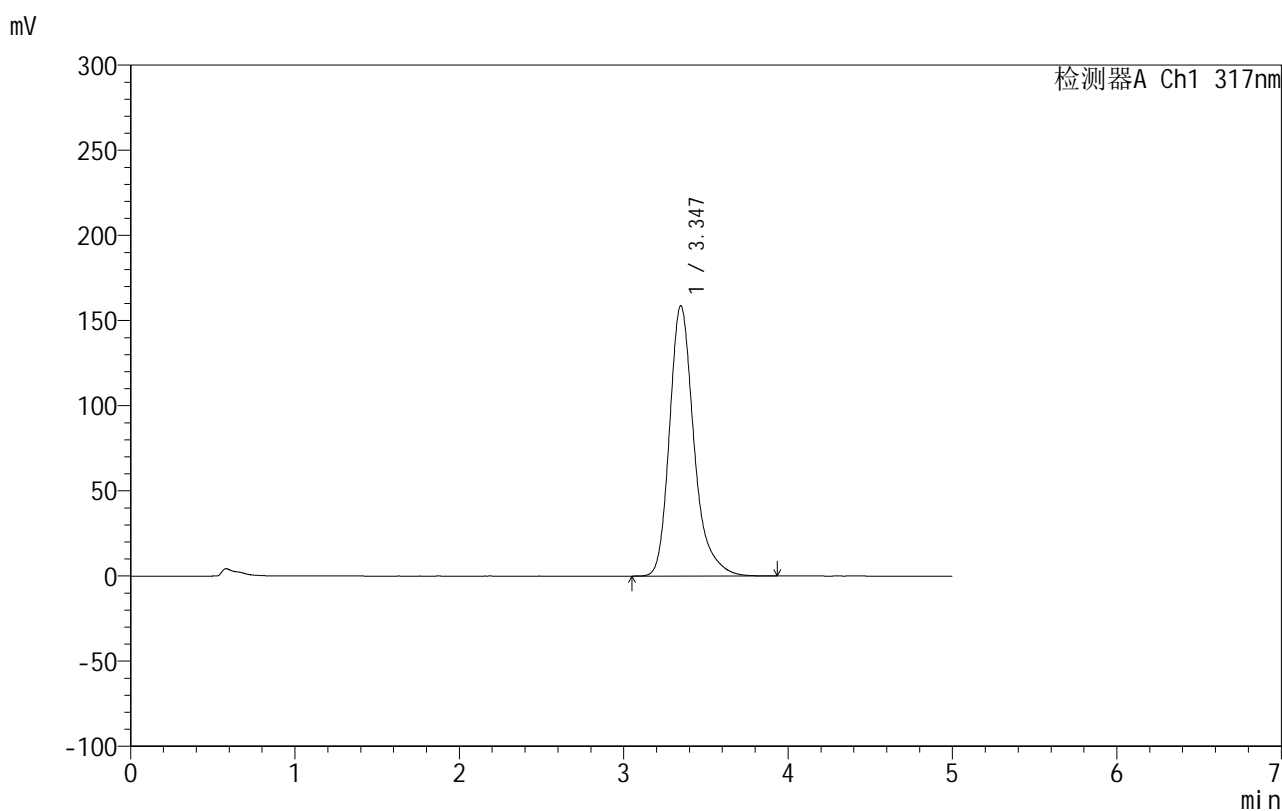
图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-53/25-1494-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-20min.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: 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

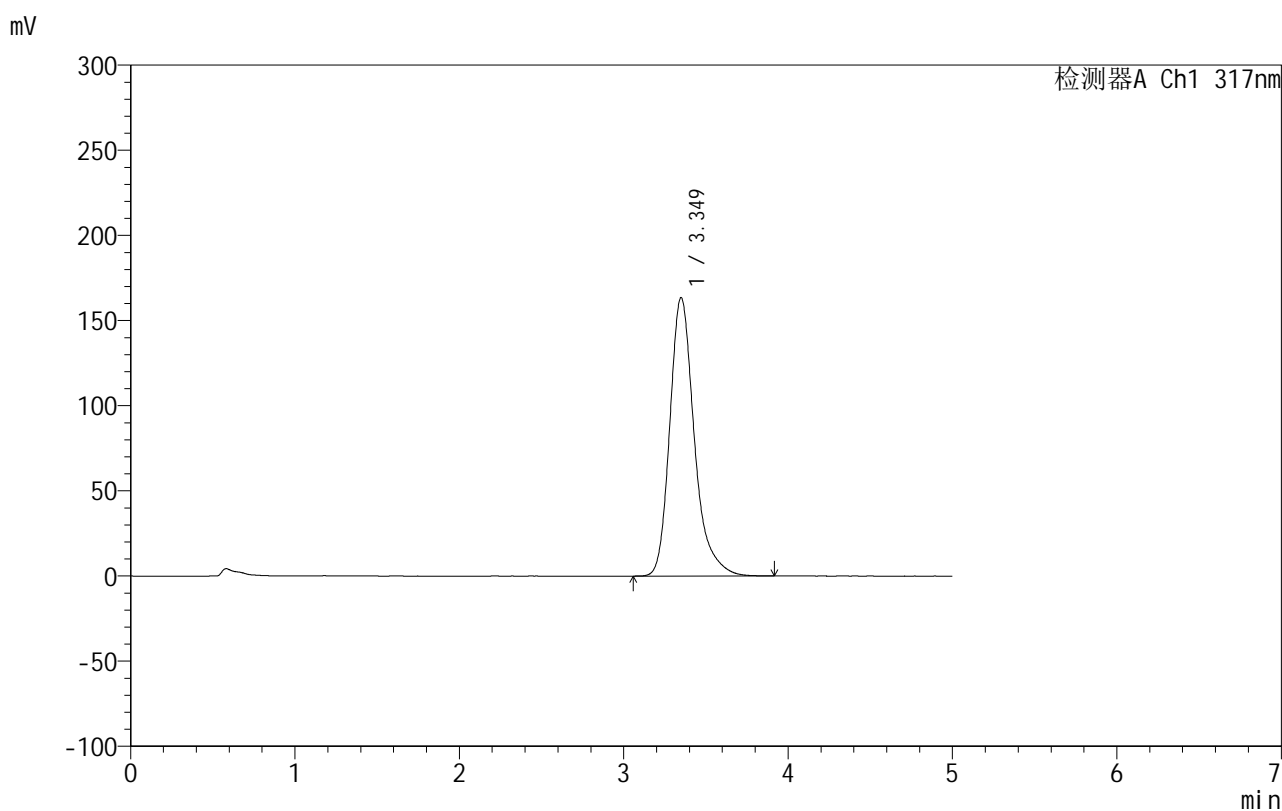
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.347 | 1640293 | 100.000 | 158760 | 2641 | 1.284 | -- |
| 总计 | | 1640293 | 100.000 | 158760 | | | |

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-53/25-1495-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-20min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

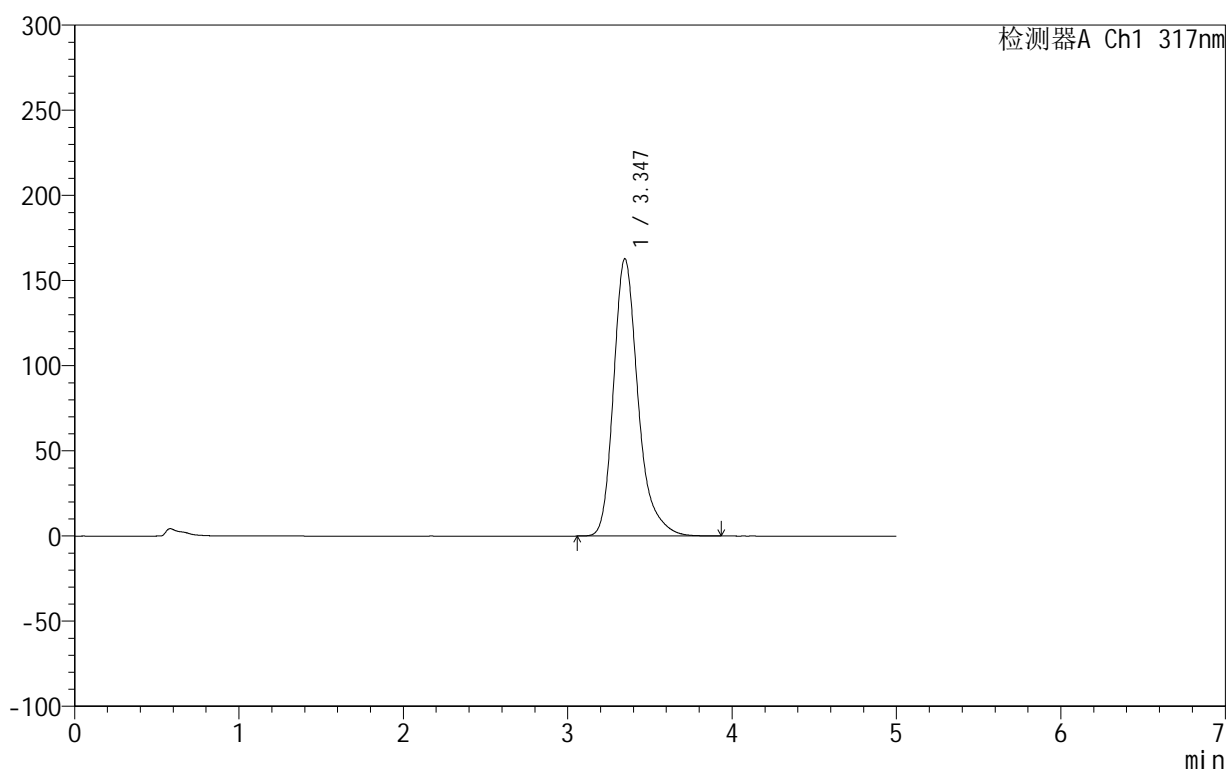
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-53/25-1496-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-20min.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: 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

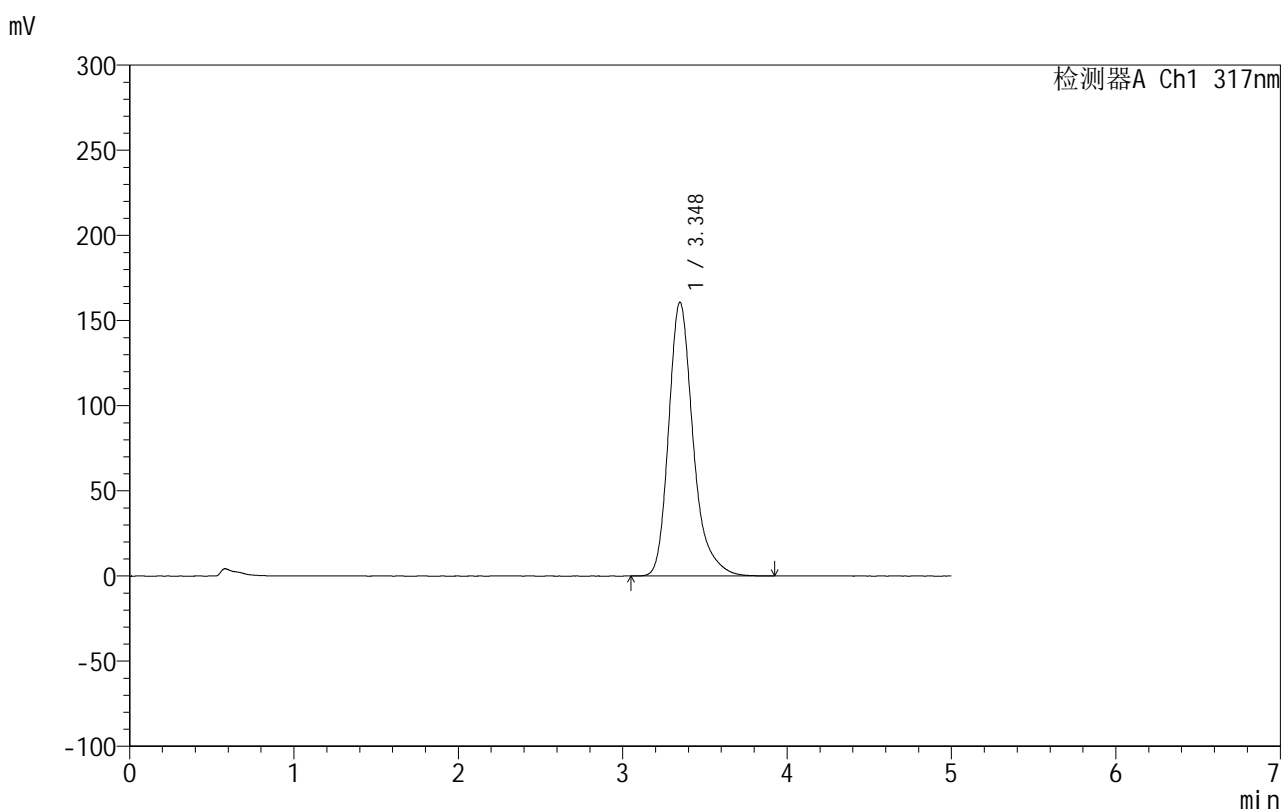
图195 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-53/25-1497-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-20min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

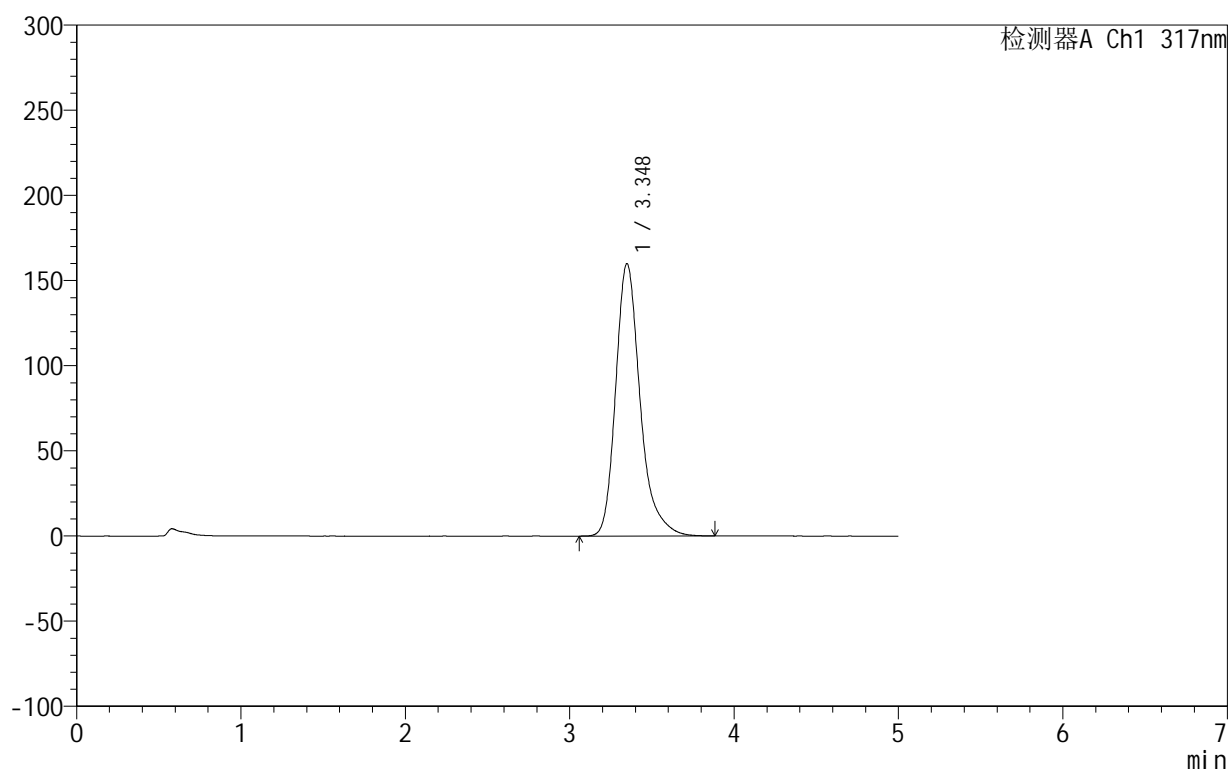
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-53/25-1498-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-20min.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: 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

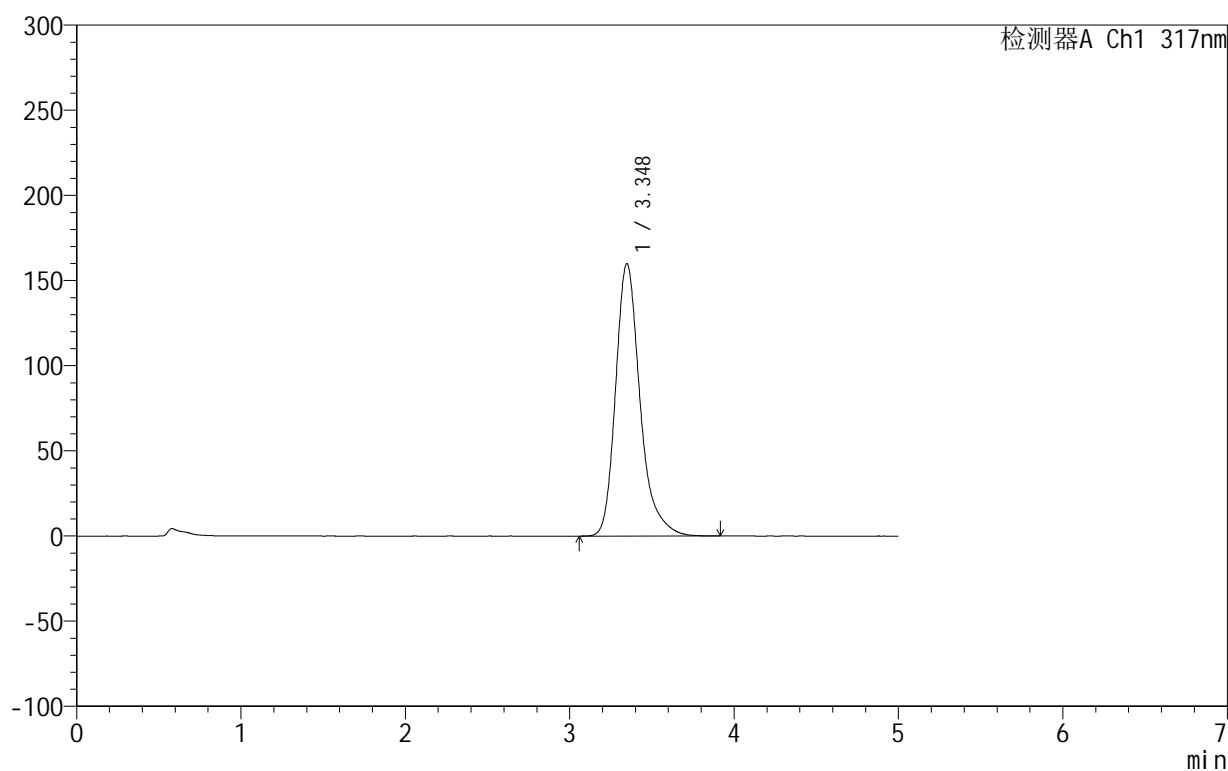
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-53/25-1499-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-20min.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: 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 | | | |

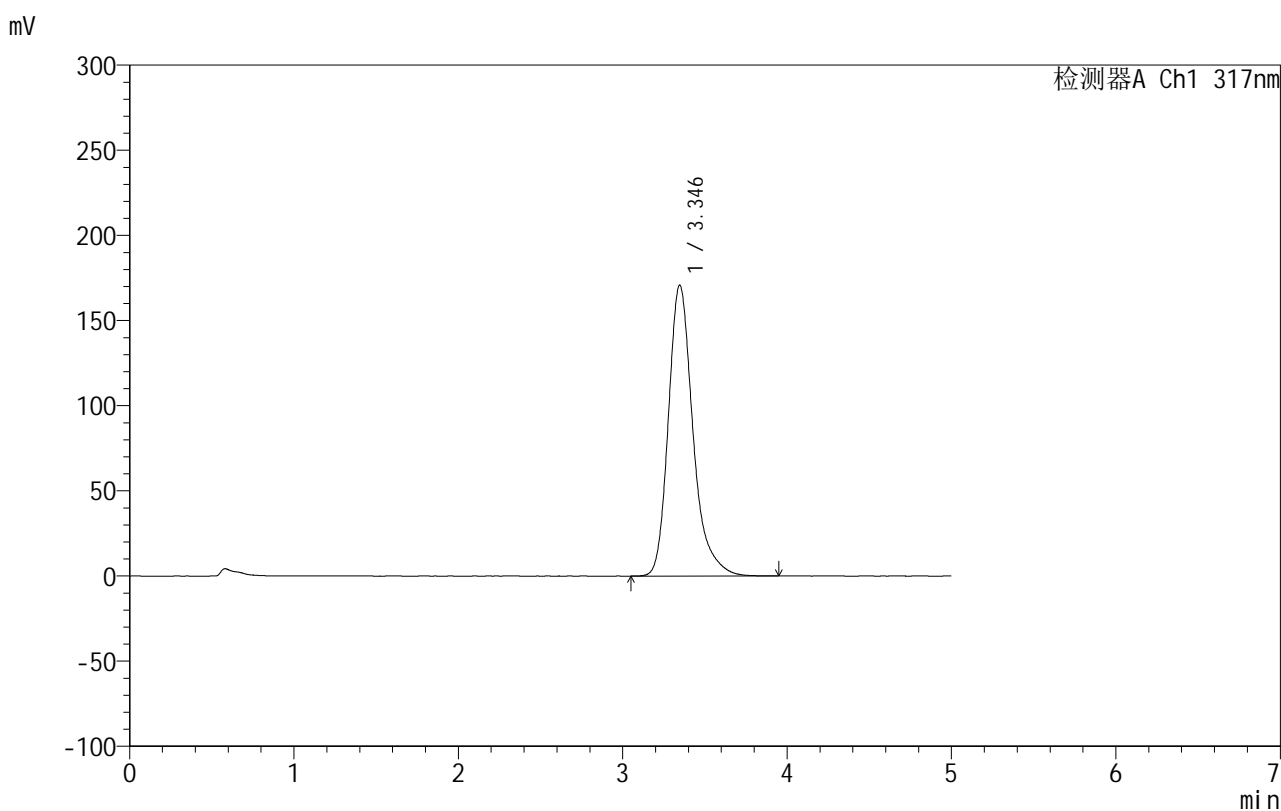
图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-53/25-1500-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-30min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

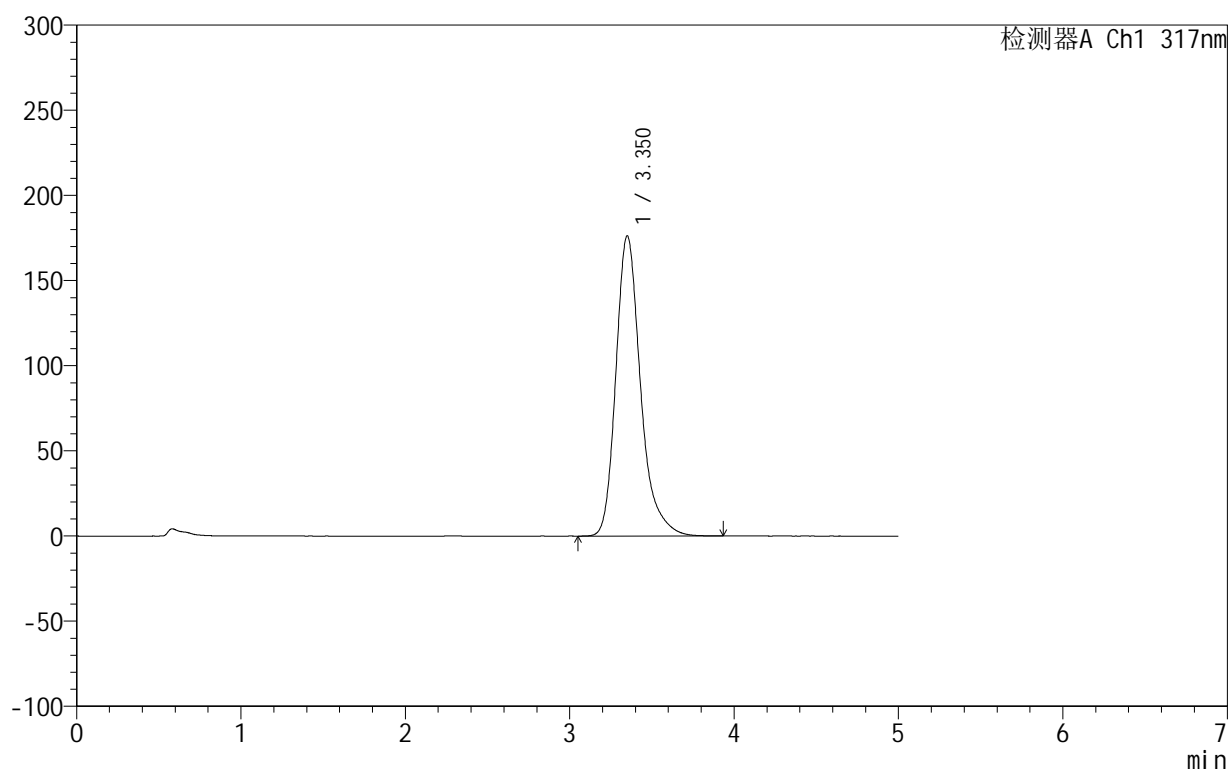
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-53/25-1501-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-30min.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: 4-14
 进样体积: 20 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

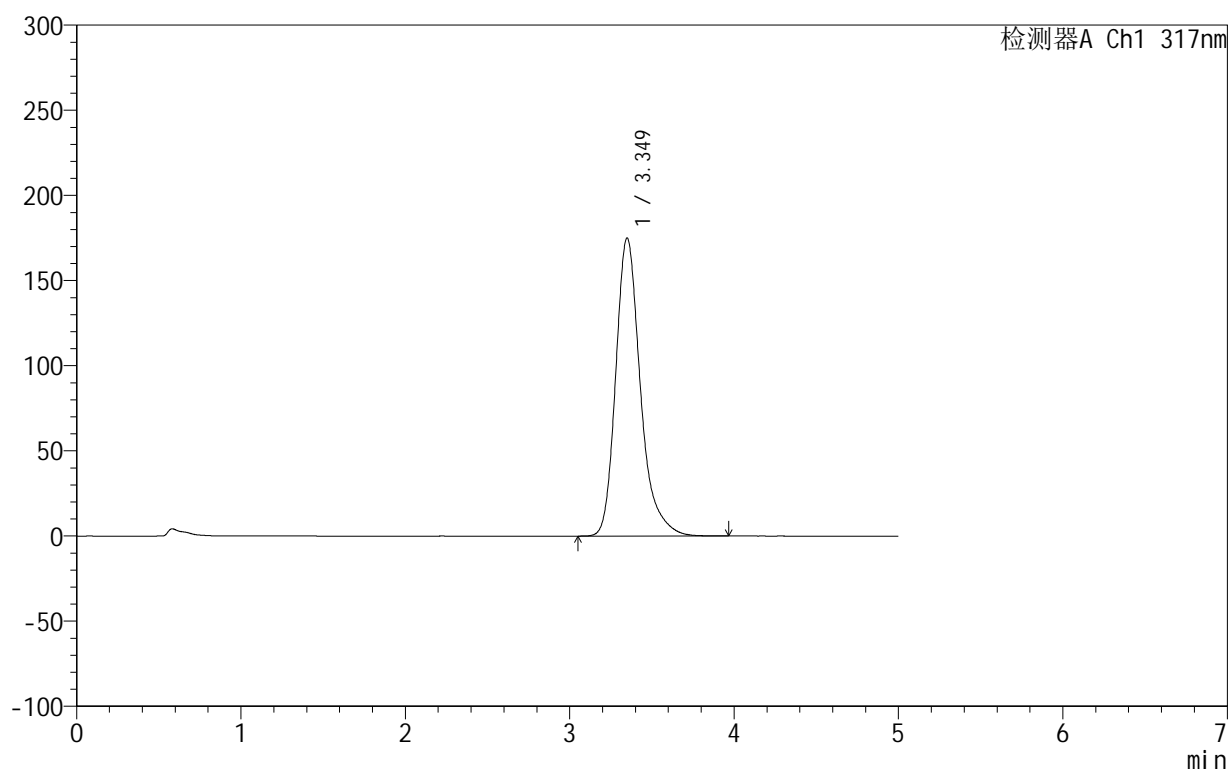
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-53/25-1502-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-30min.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: 4-23
 进样体积: 20 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

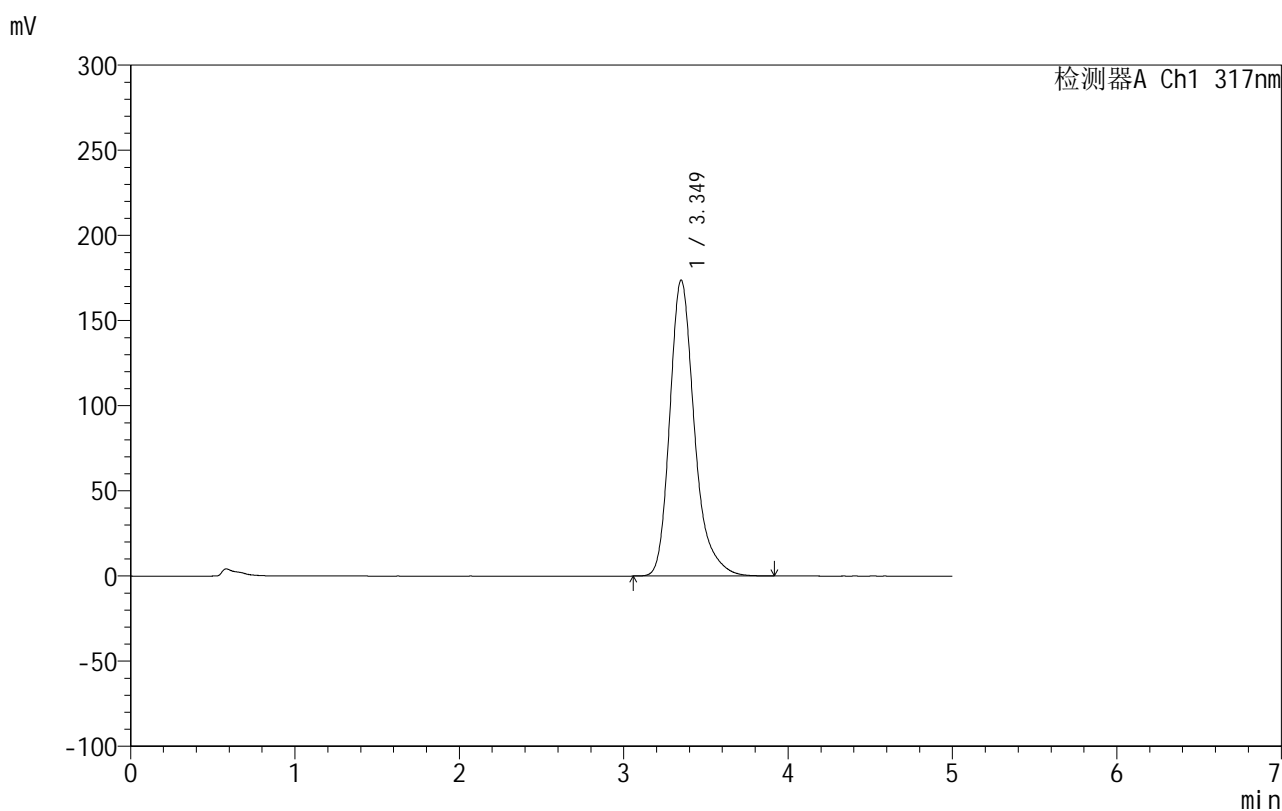
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.349 | 1826291 | 100.000 | 174973 | 2587 | 1.283 | -- |
| 总计 | | 1826291 | 100.000 | 174973 | | | |

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-53/25-1503-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-30min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

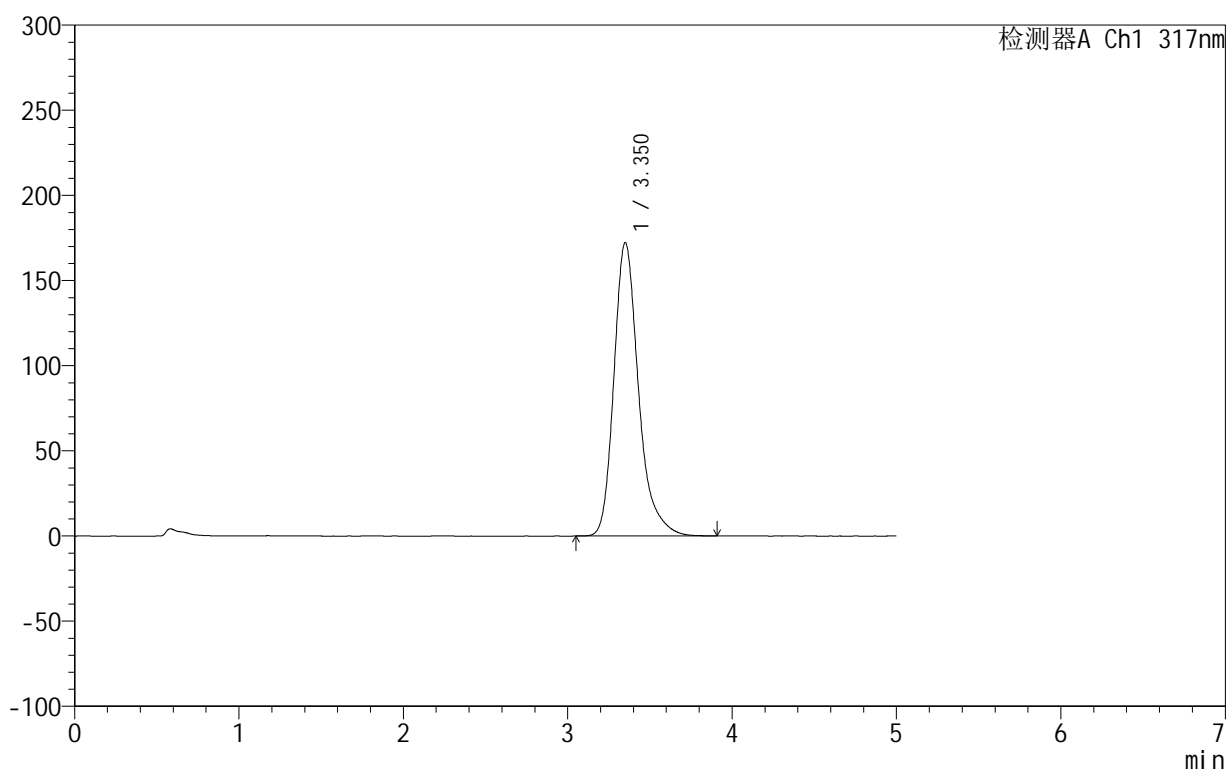
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-53/25-1504-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-30min.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: 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

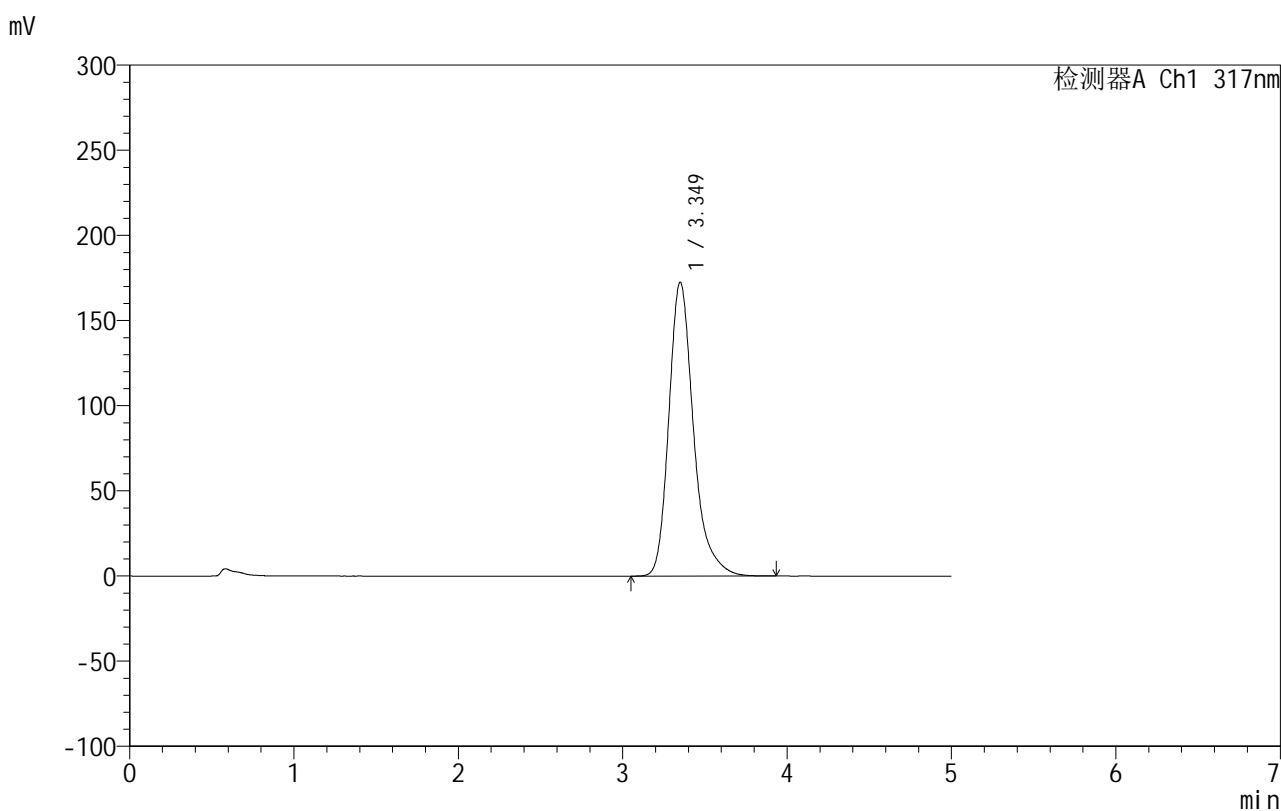
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.350 | 1793357 | 100.000 | 172135 | 2599 | 1.283 | -- |
| 总计 | | 1793357 | 100.000 | 172135 | | | |

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: RCS999 - 0-53/25-1505-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-30min.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: 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

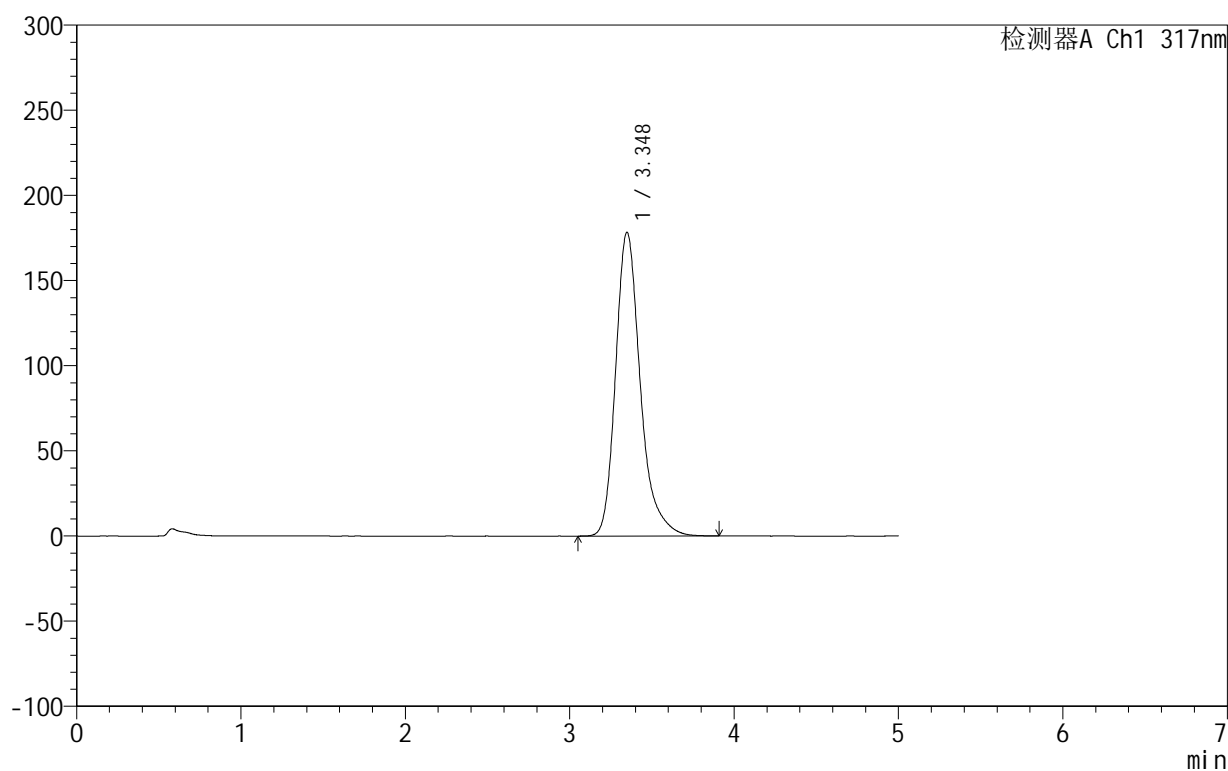
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-53/25-1506-3 - zzp-2024092211p-20mg-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: 4-6
 进样体积: 20 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

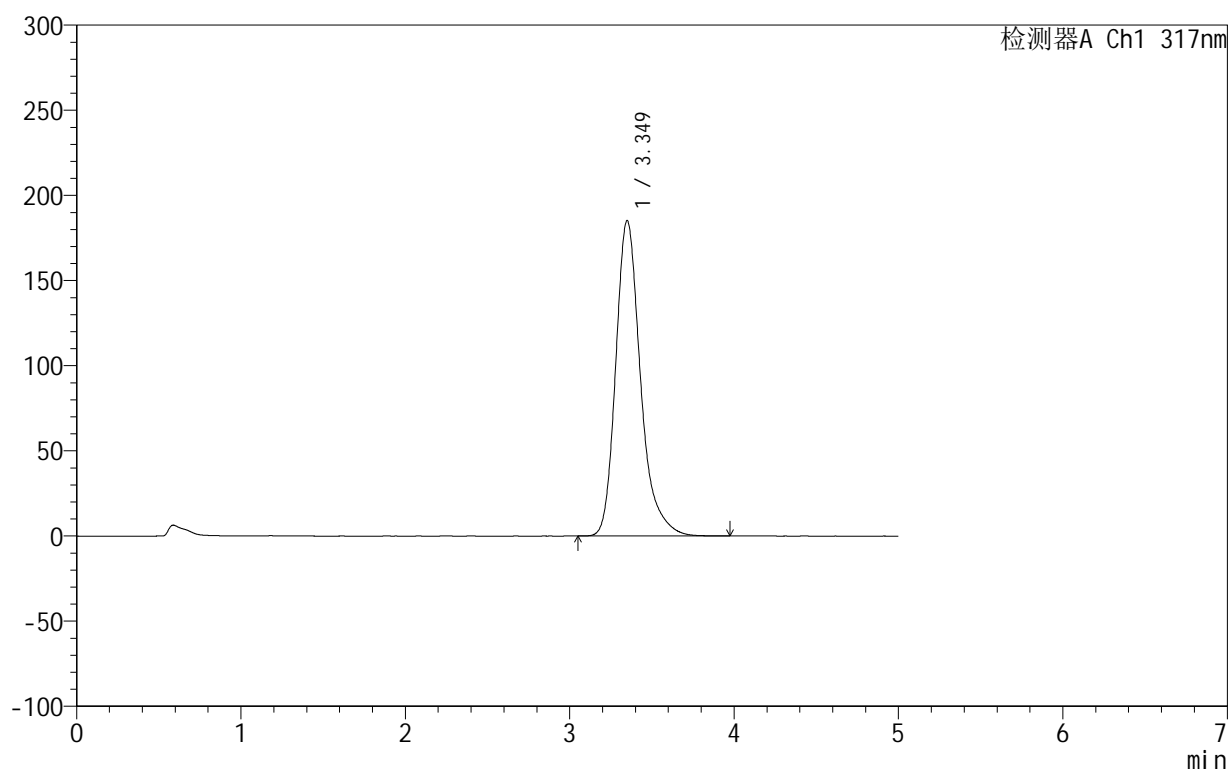
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-53/25-1507-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-45min.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: 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 | | | |

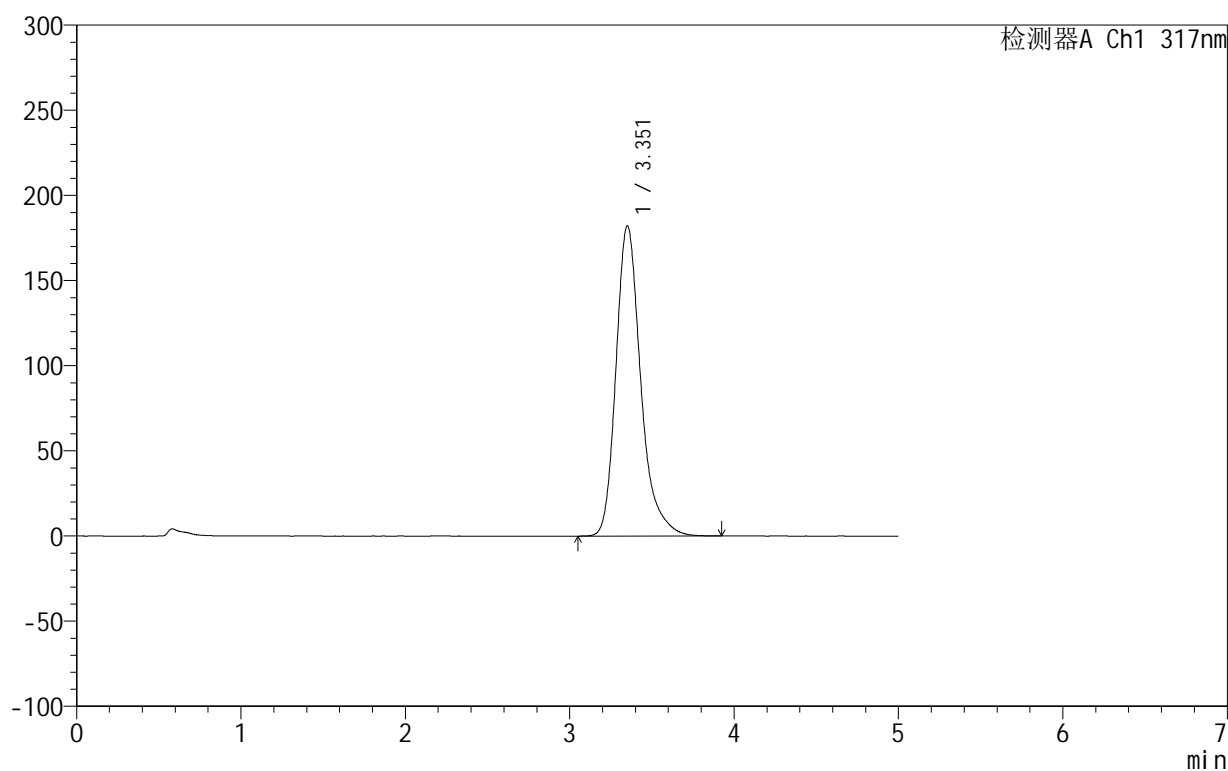
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-53/25-1508-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-45min.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: 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 | | | |

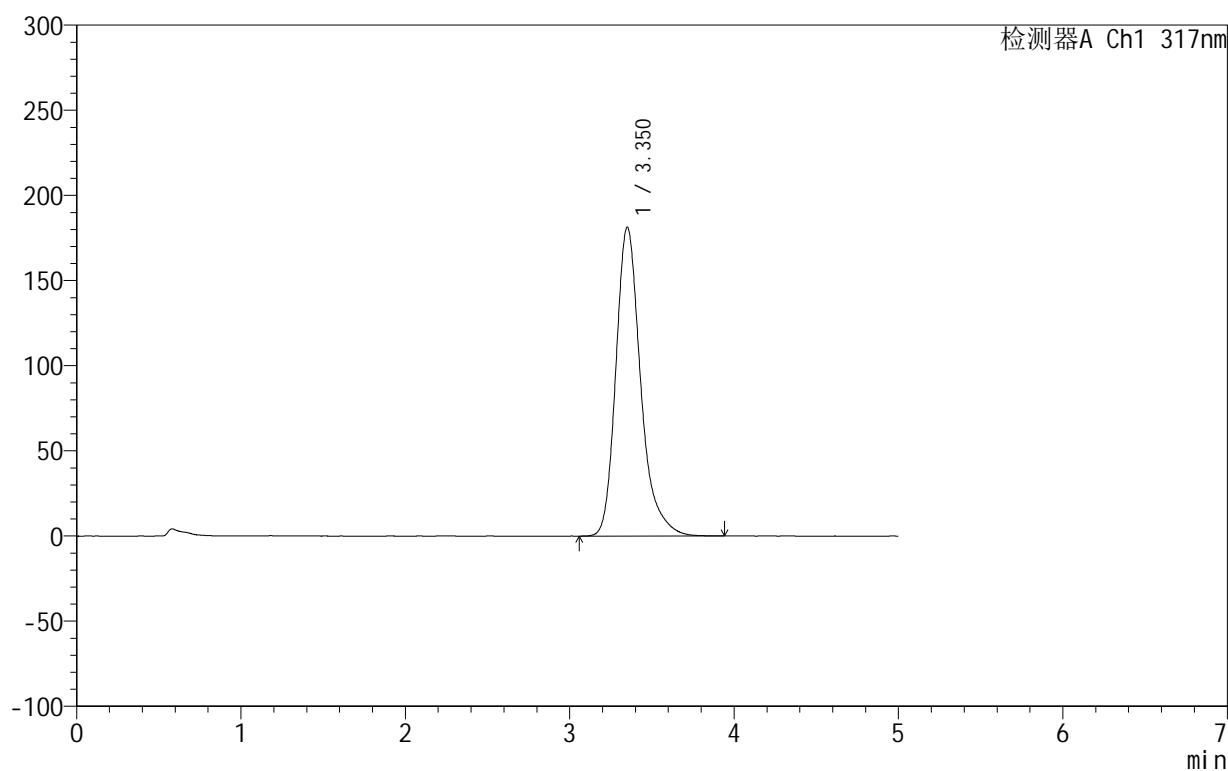
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-53/25-1509-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-45min.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: 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 | | | |

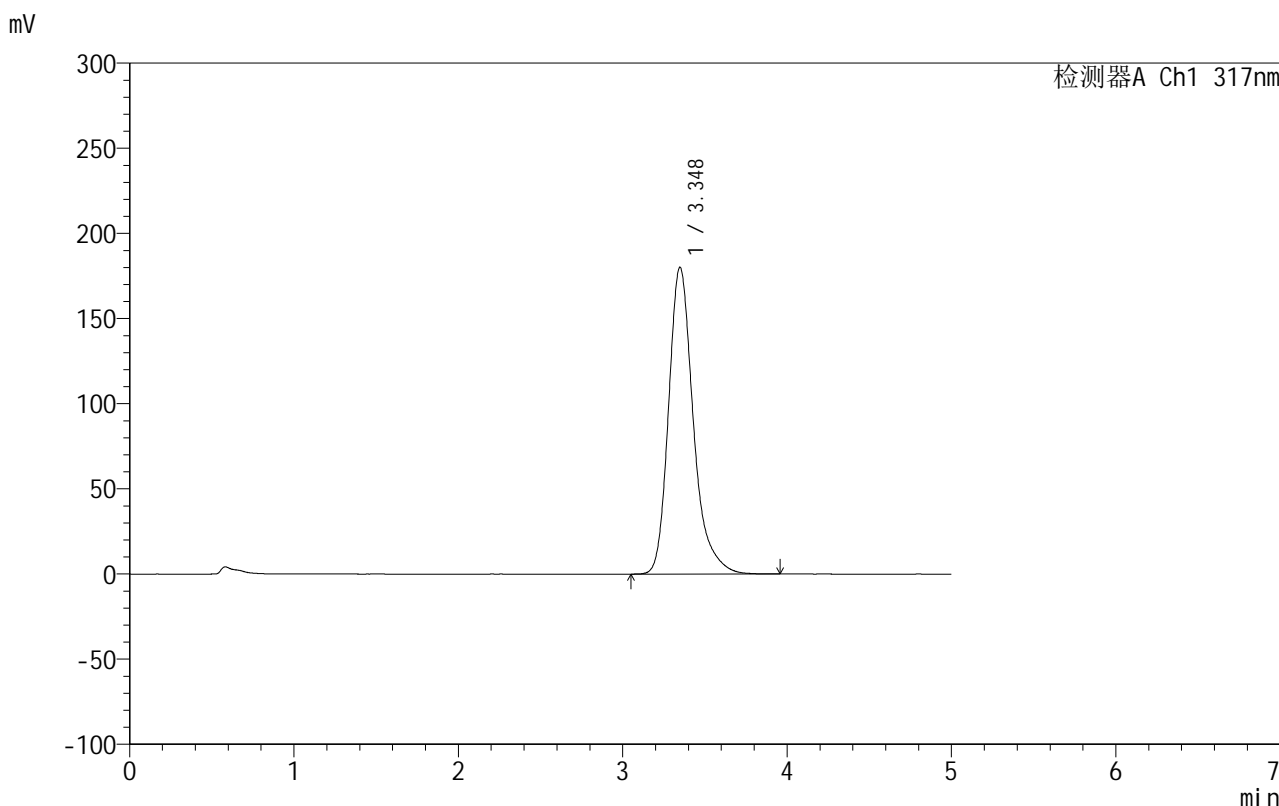


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-53/25-1510-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-45min.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: 4-42
 进样体积: 20 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

图209 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5
 供试品溶液-1

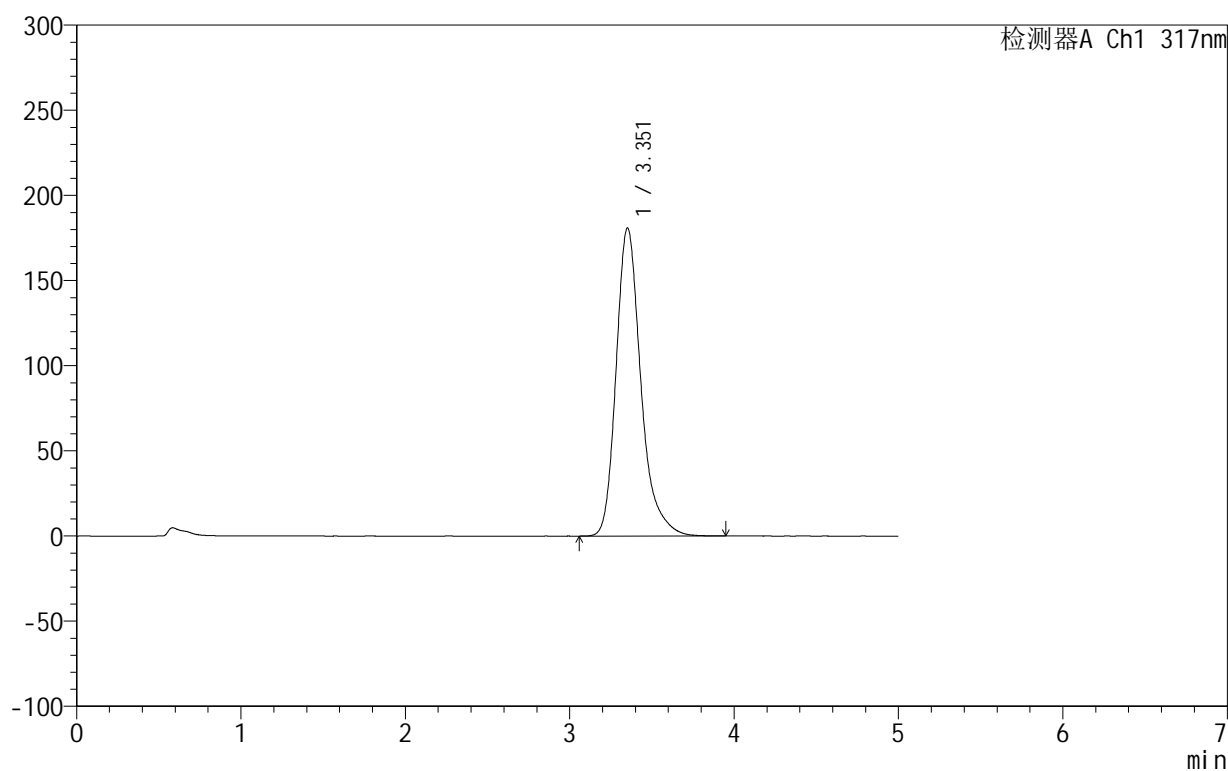
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-53/25-1511-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-45min.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: 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 | | | |

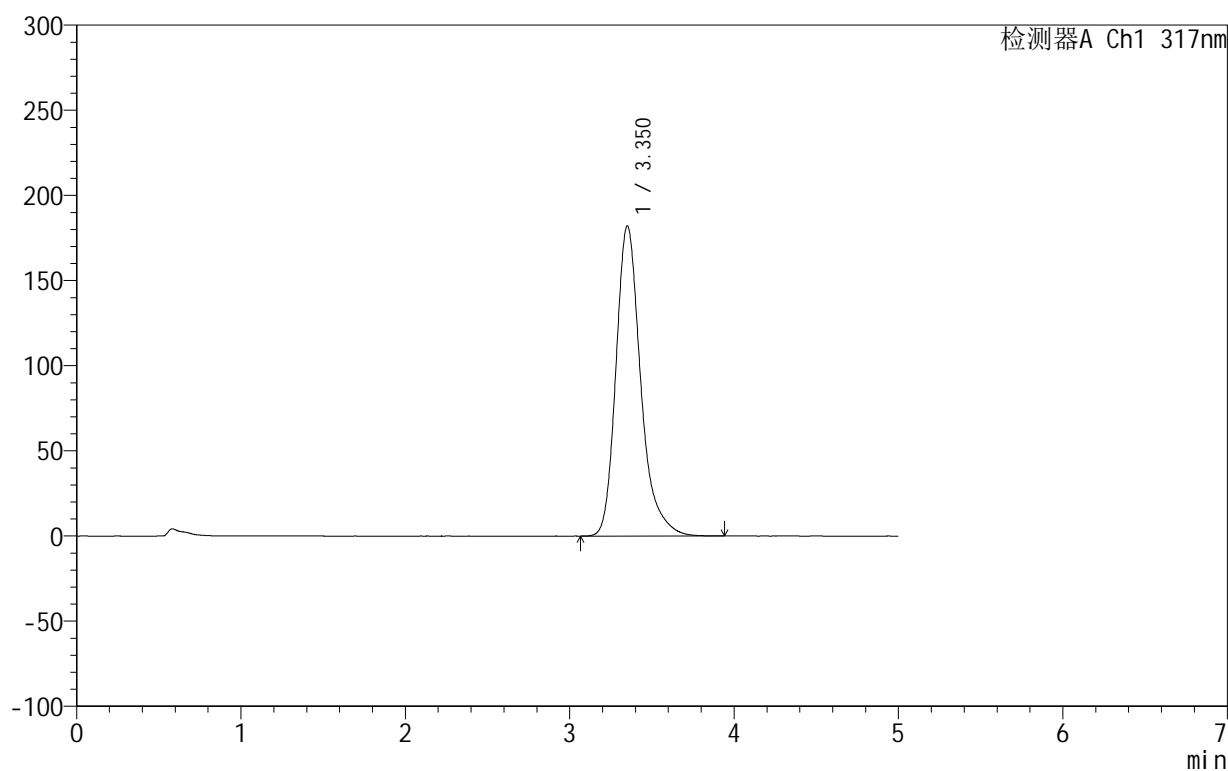
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-53/25-1512-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-60min.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: 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

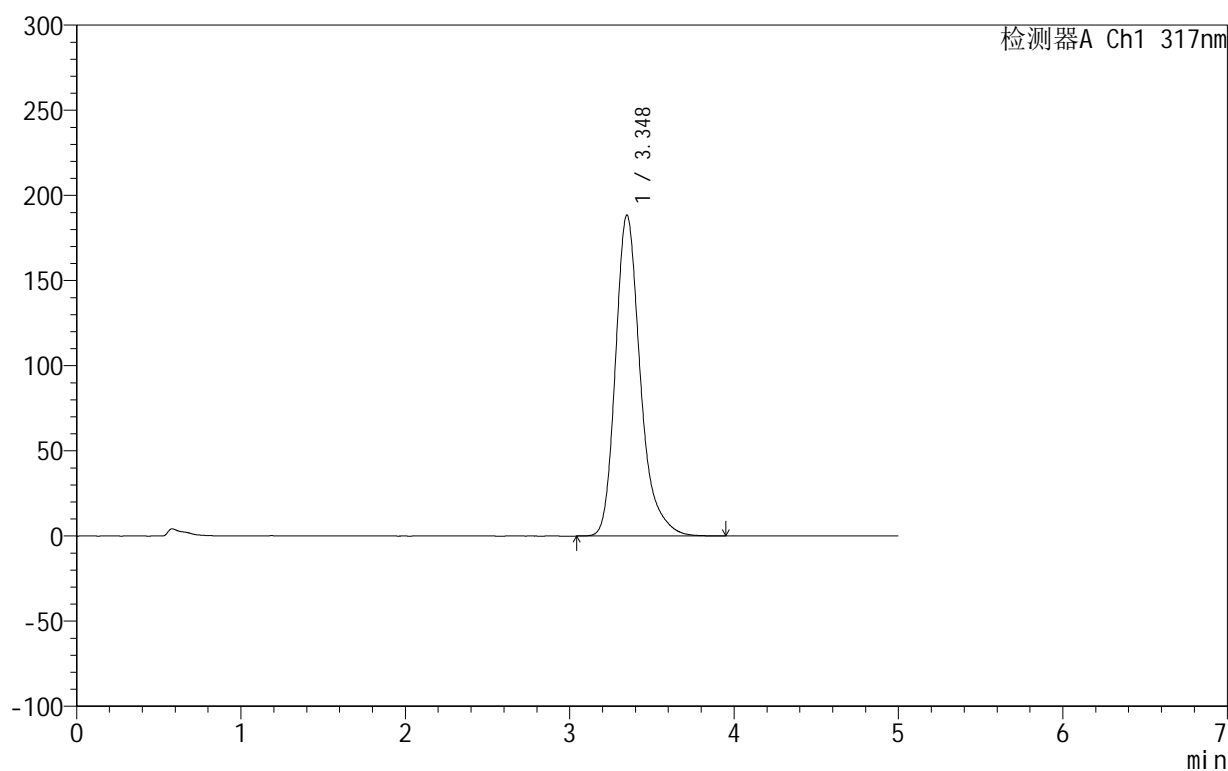
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-53/25-1513-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-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: 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 | | | |

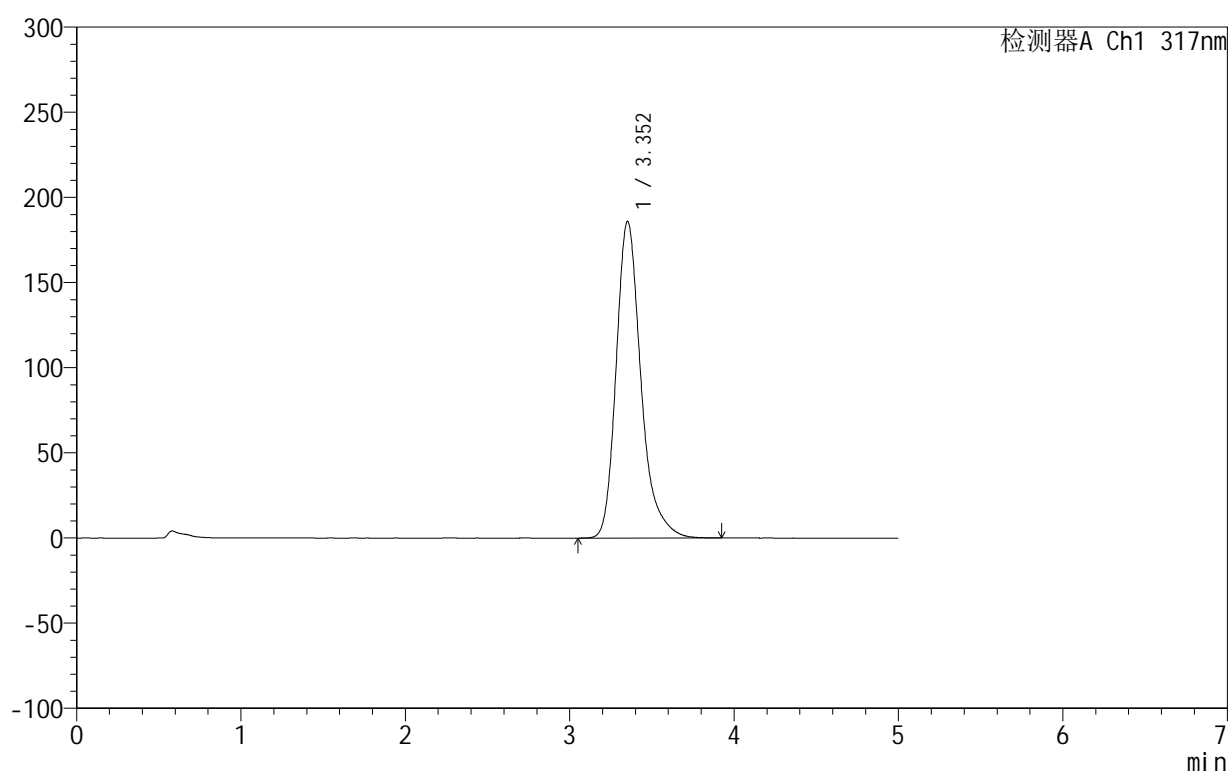
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-53/25-1514-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-60min.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: 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

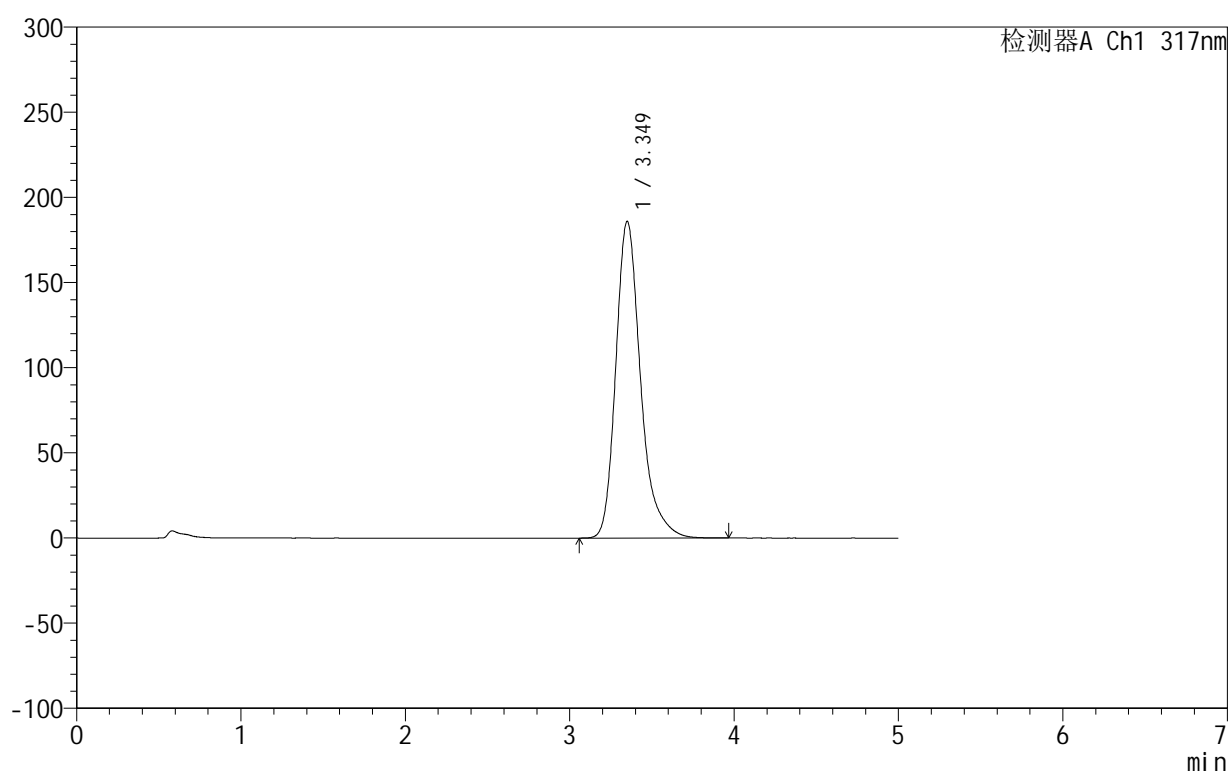
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-53/25-1515-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-60min.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: 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 | | | |

图214 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4
 供试品溶液-1

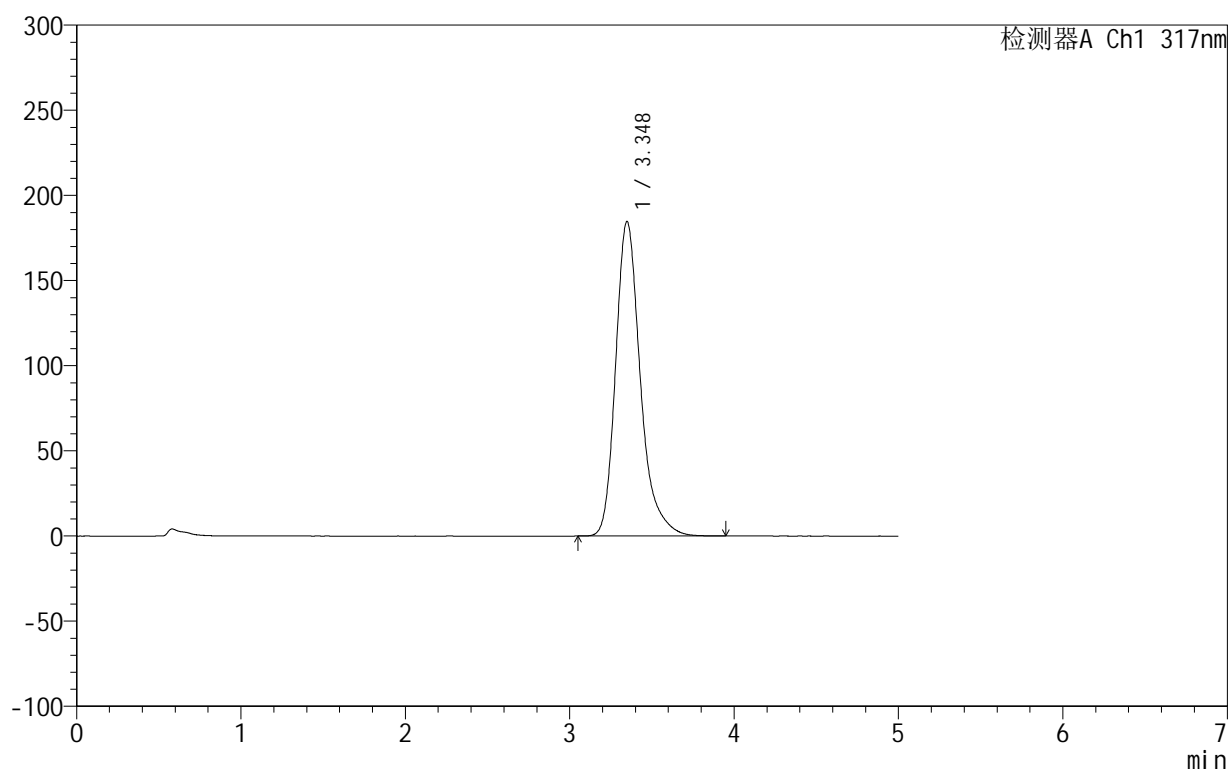
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-53/25-1516-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-60min.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: 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 | | | |

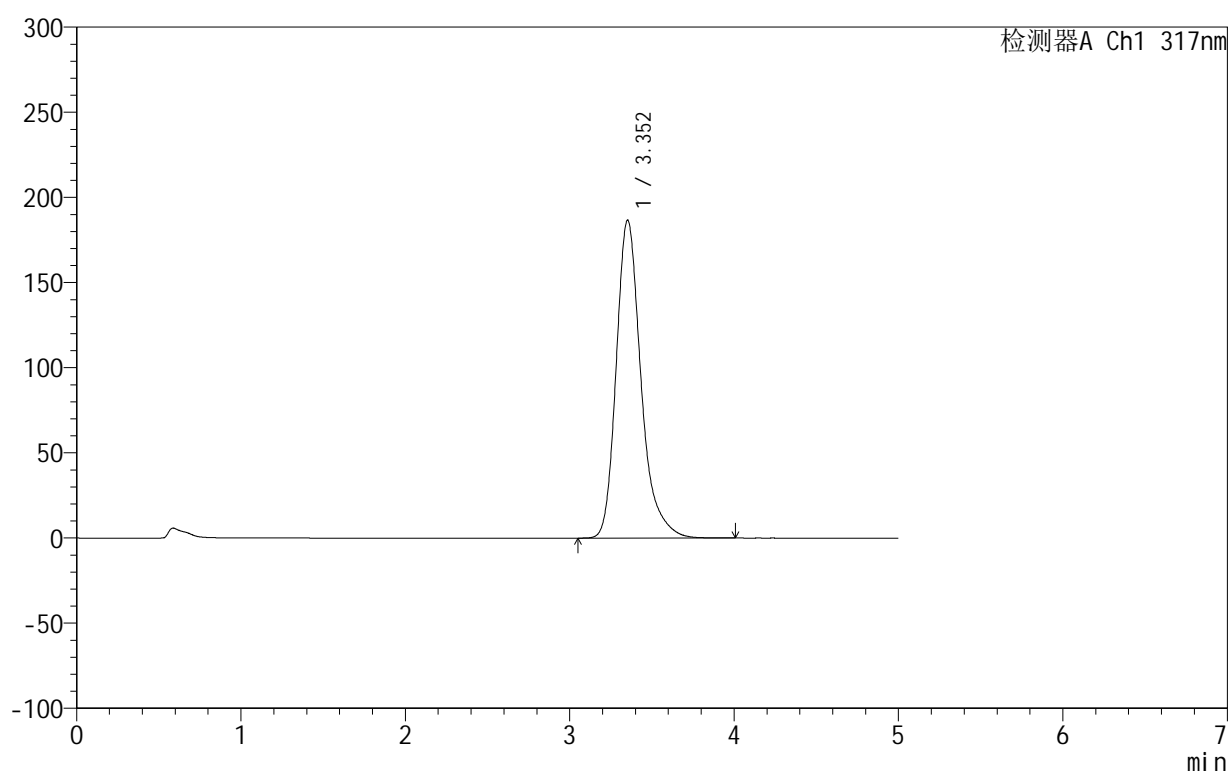
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-53/25-1517-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-60min.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: 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 | | | |

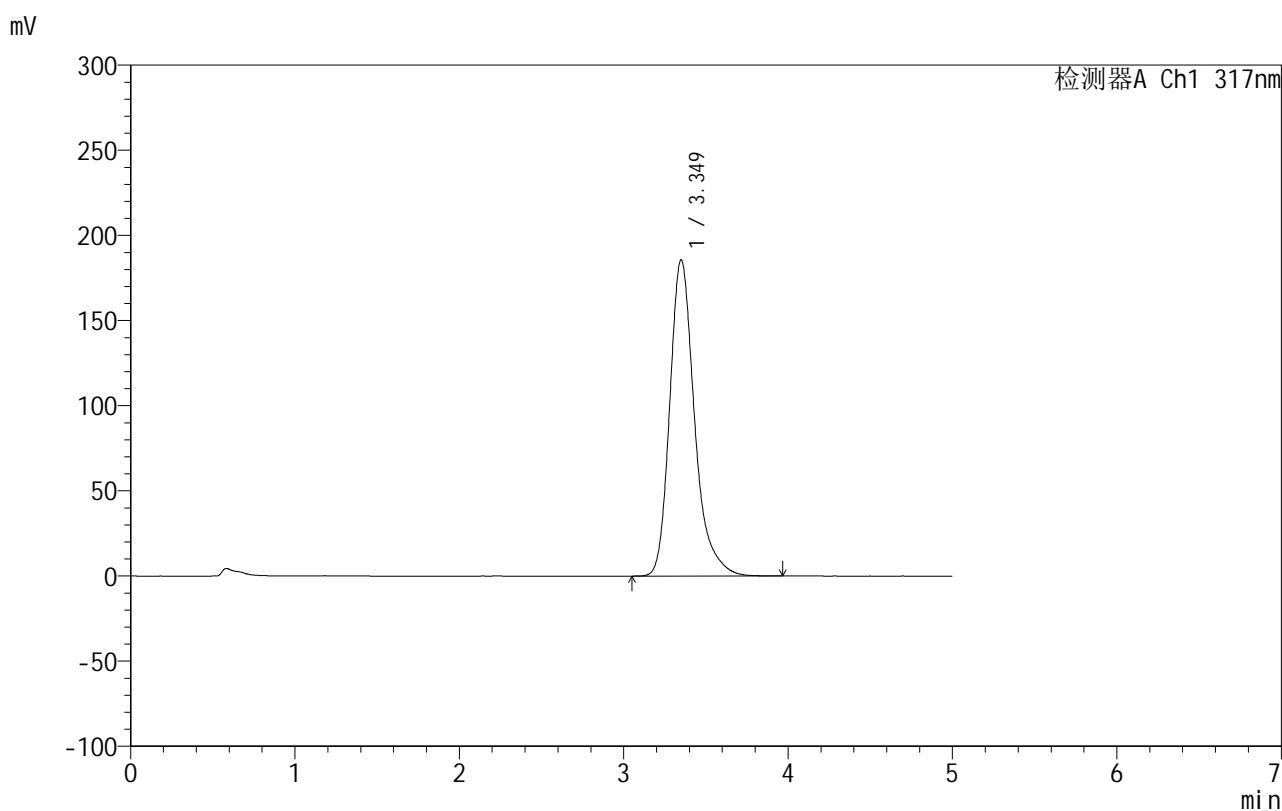
图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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: RCS999 - 0-53/25-1518-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-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: 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

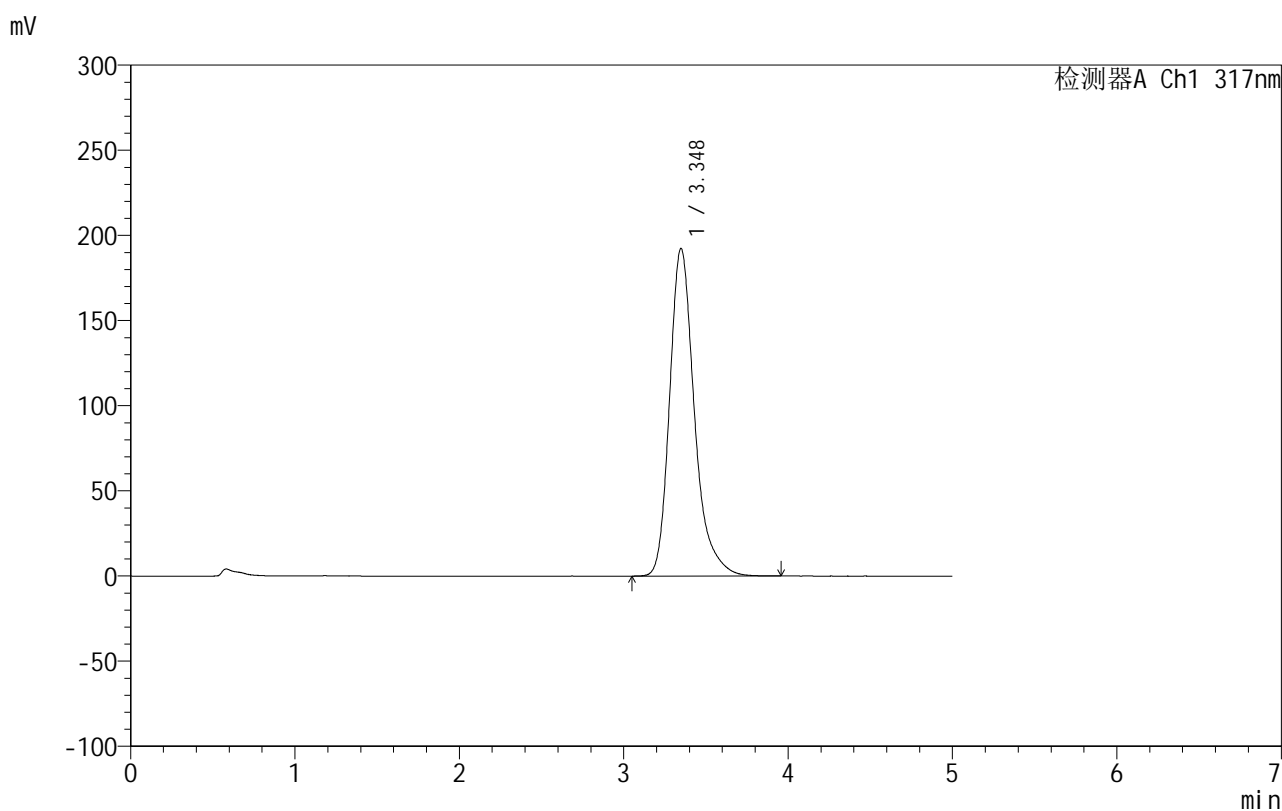
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-53/25-1519-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-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: 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-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

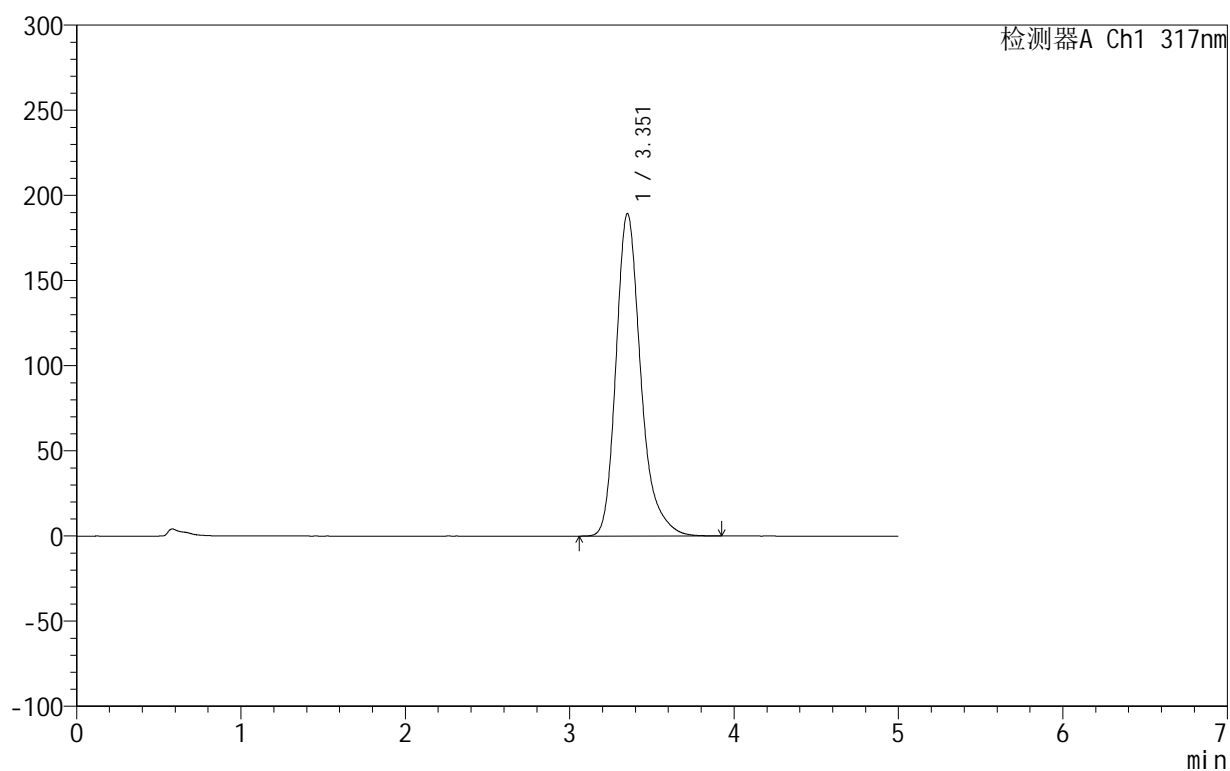
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-53/25-1520-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-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: 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

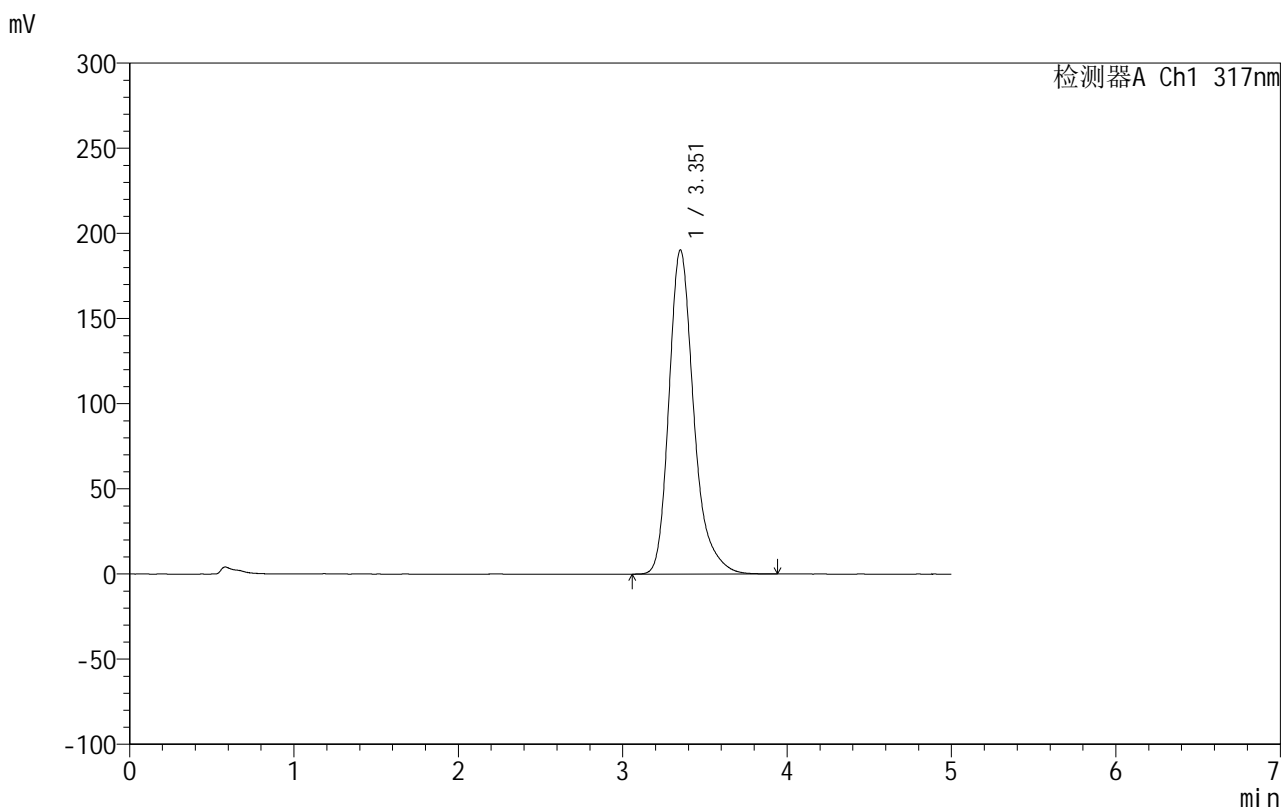
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-53/25-1521-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-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: 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

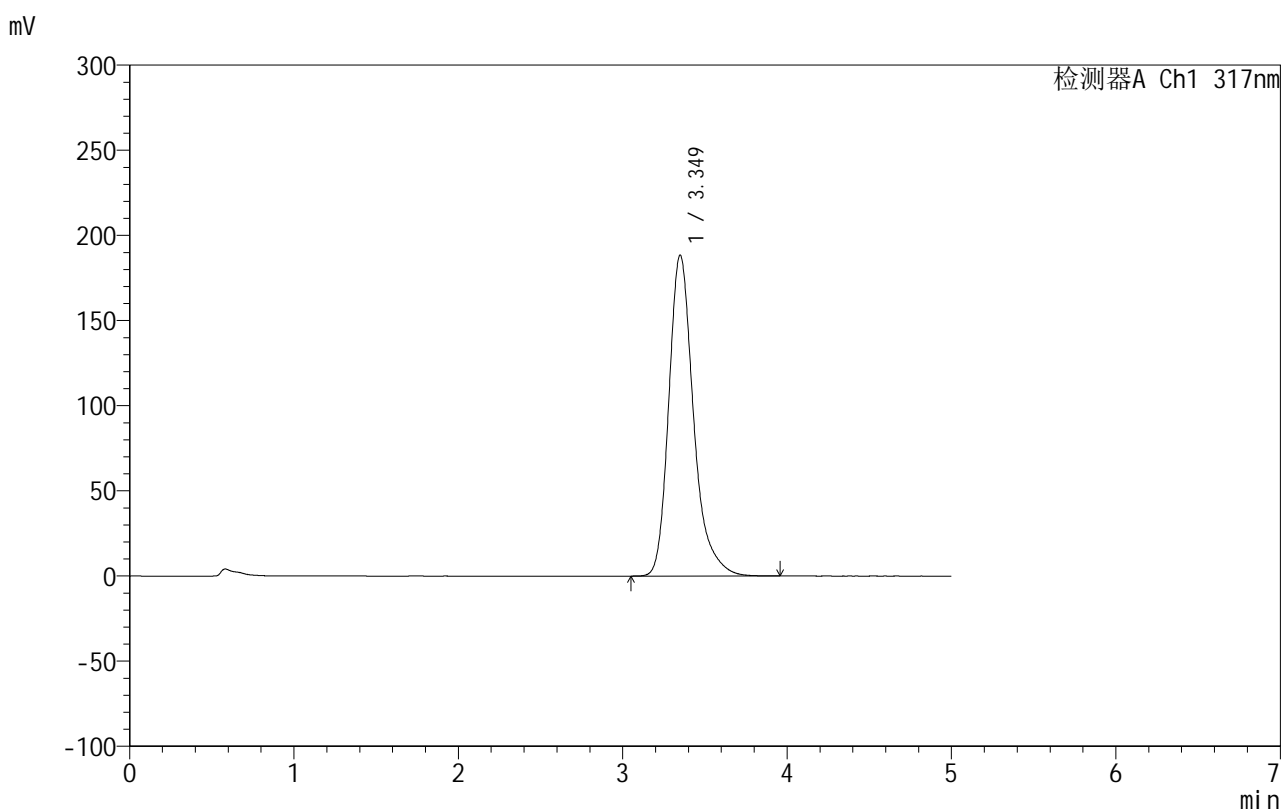
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-53/25-1522-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-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: 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

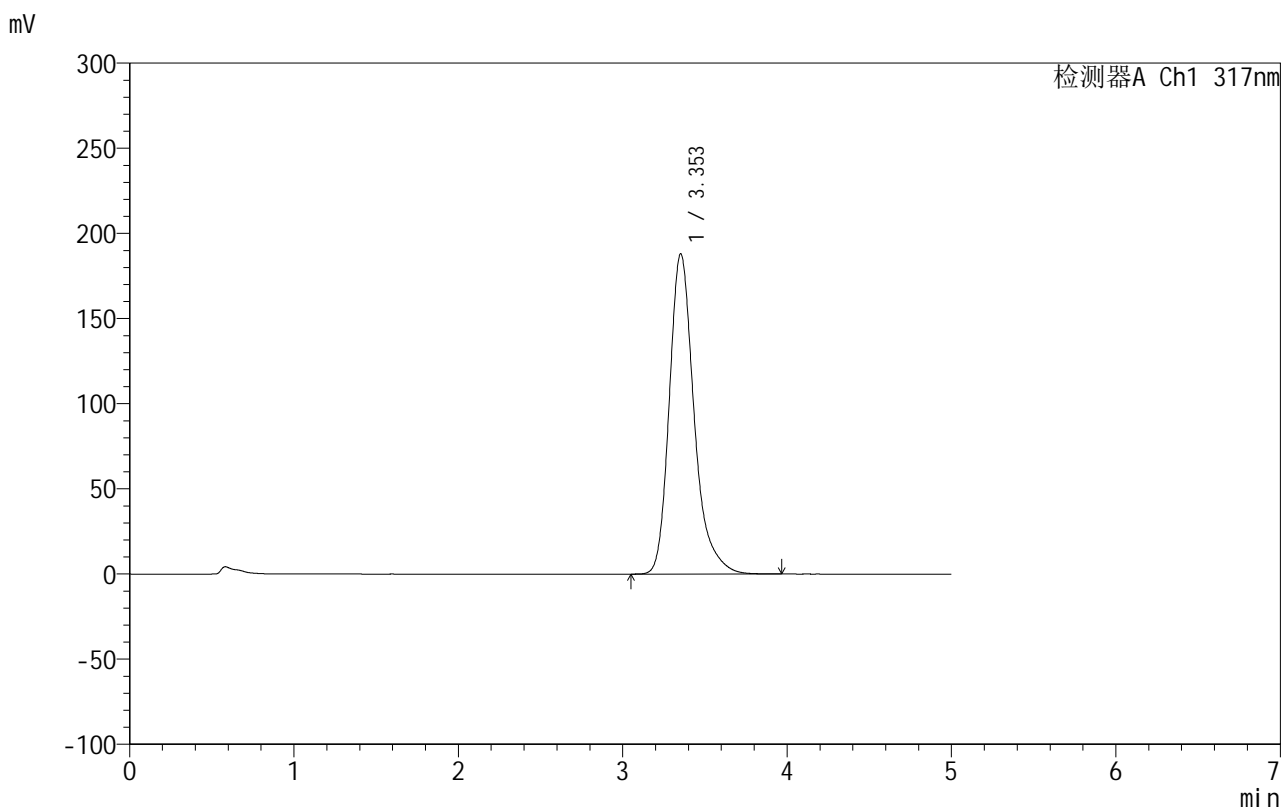
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-53/25-1523-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-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: 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-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

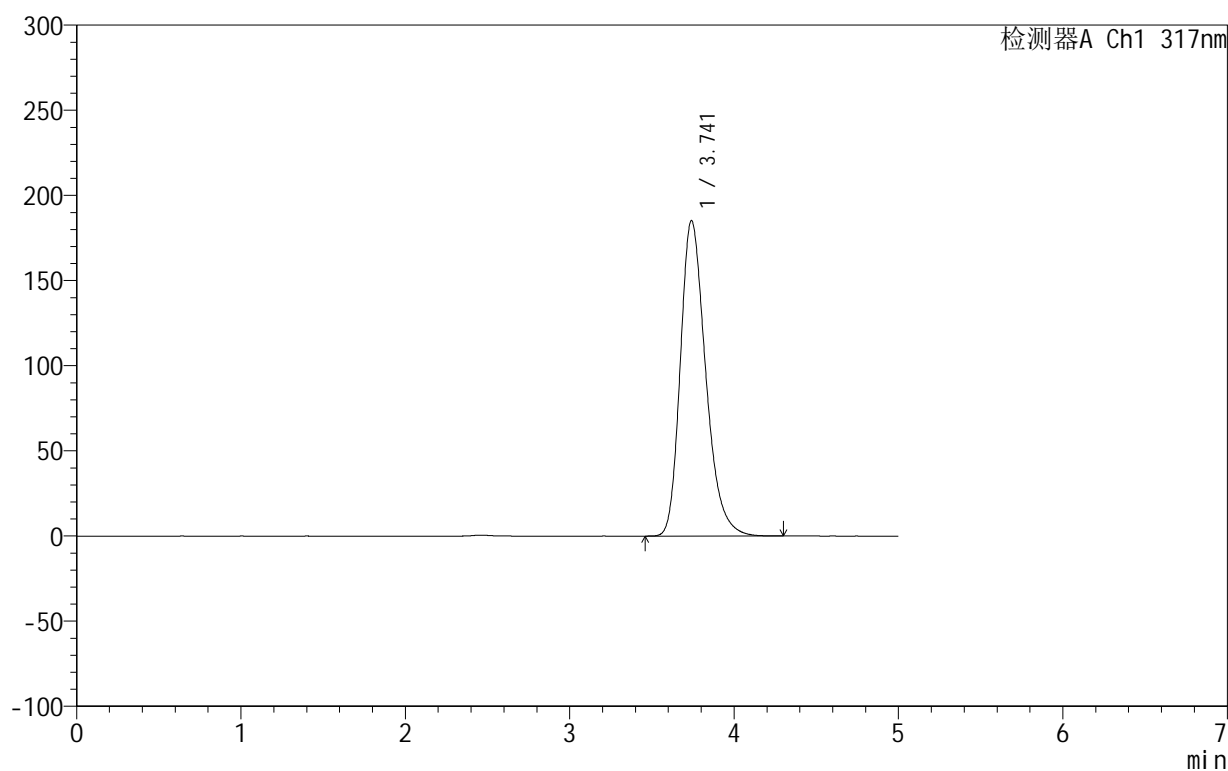
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-53/25-1524-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-1.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: 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

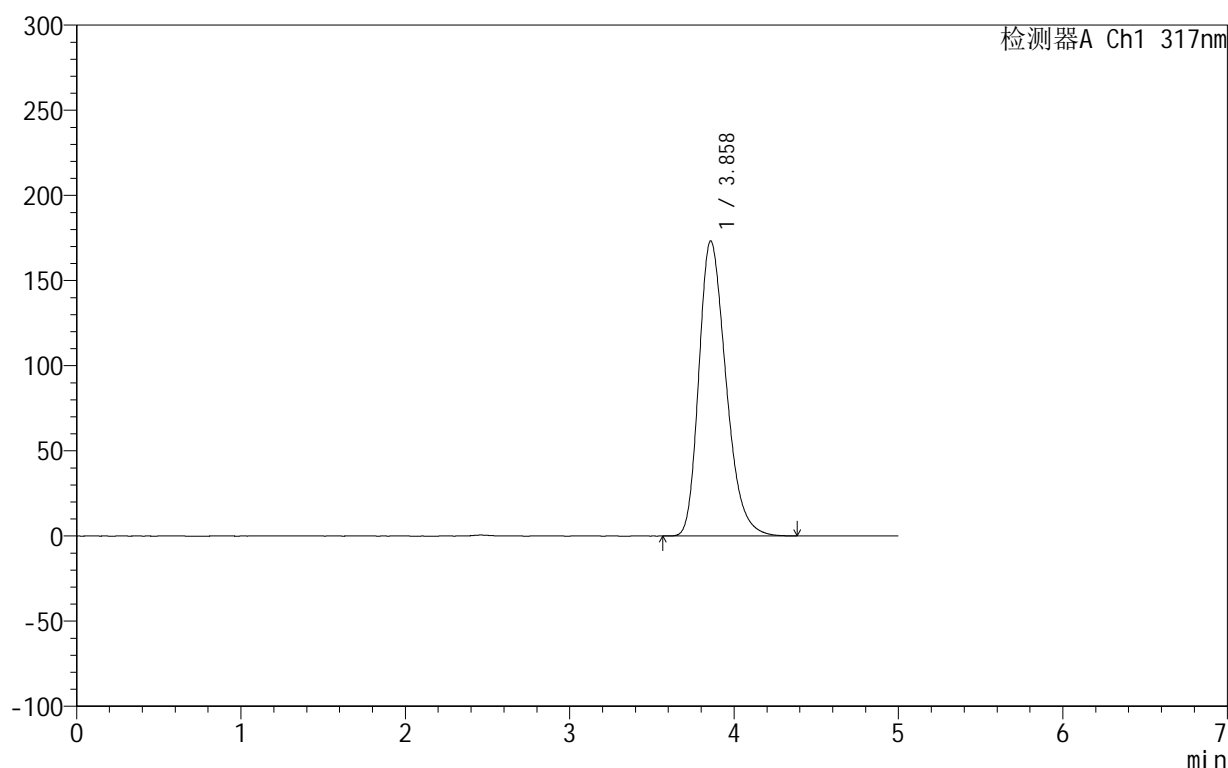
999非布司他片

<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: RCS999 - 0-53/25-1525-3 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-2.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: 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