

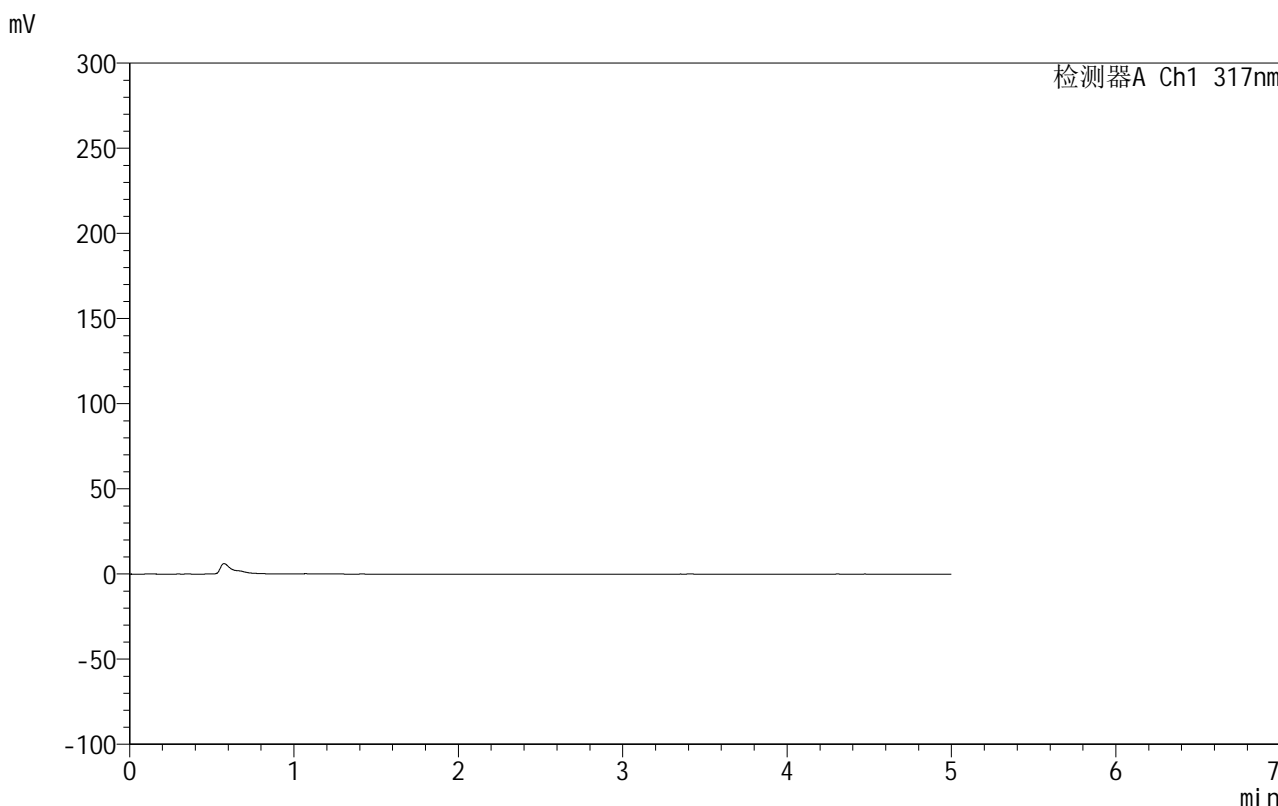


999非布司他片

<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 - 0-49/26-1357-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:43:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:33:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图1 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

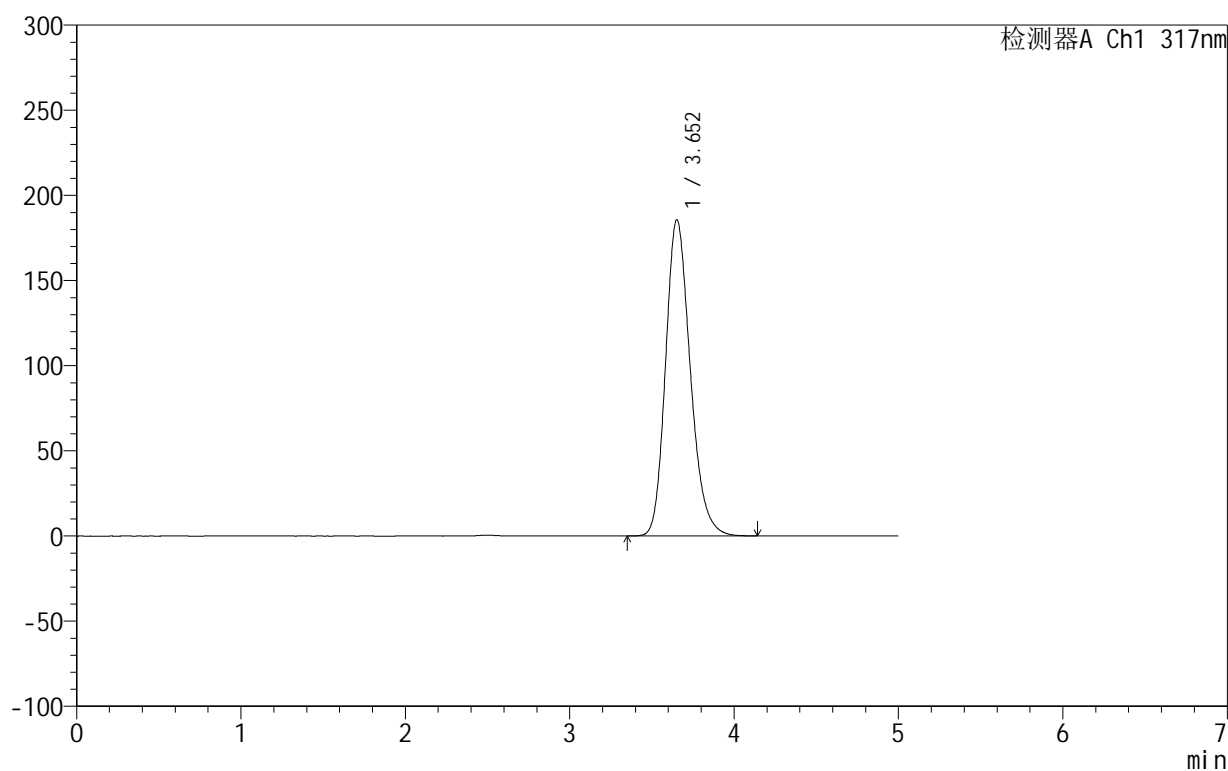
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1358-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:33:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	1940301	100.000	185481	2890	1.212	--
总计		1940301	100.000	185481			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

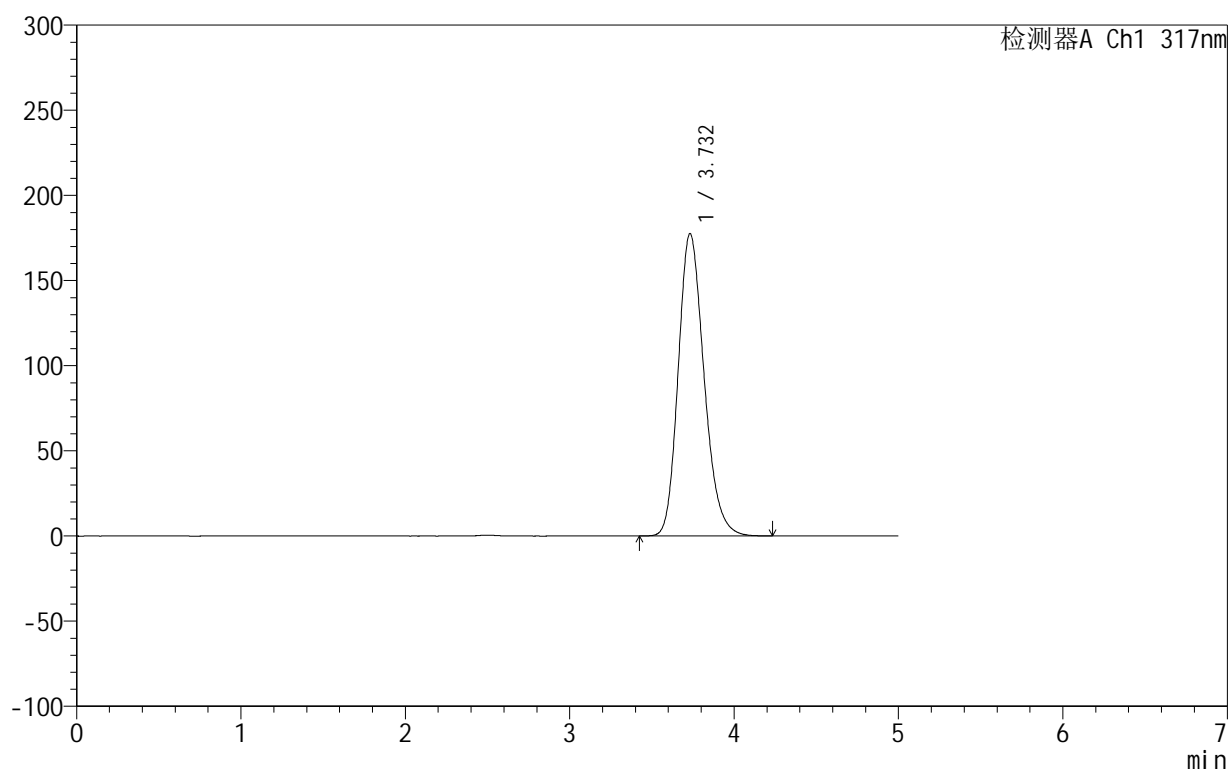
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1359-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:53:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:33:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.732	1939068	100.000	177579	2746	1.206	--
总计		1939068	100.000	177579			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

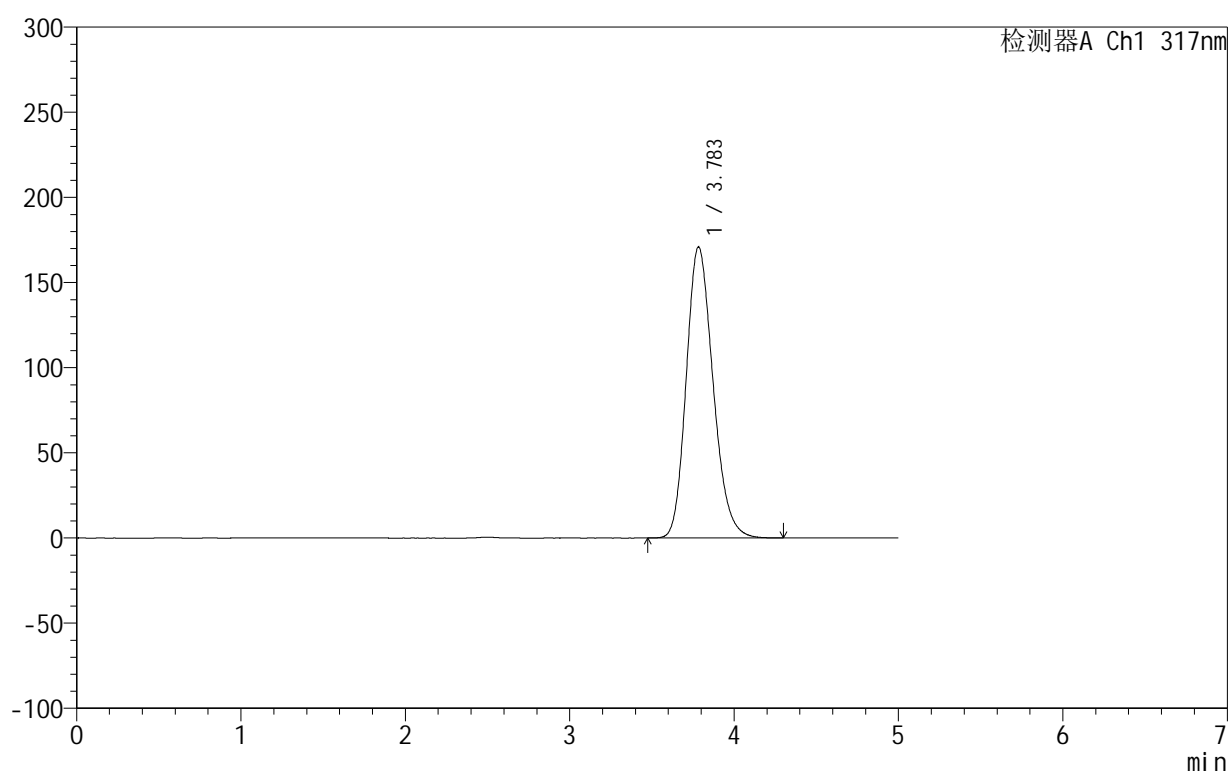
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1360-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 11:59:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:33:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	1938509	100.000	170754	2600	1.198	--
总计		1938509	100.000	170754			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

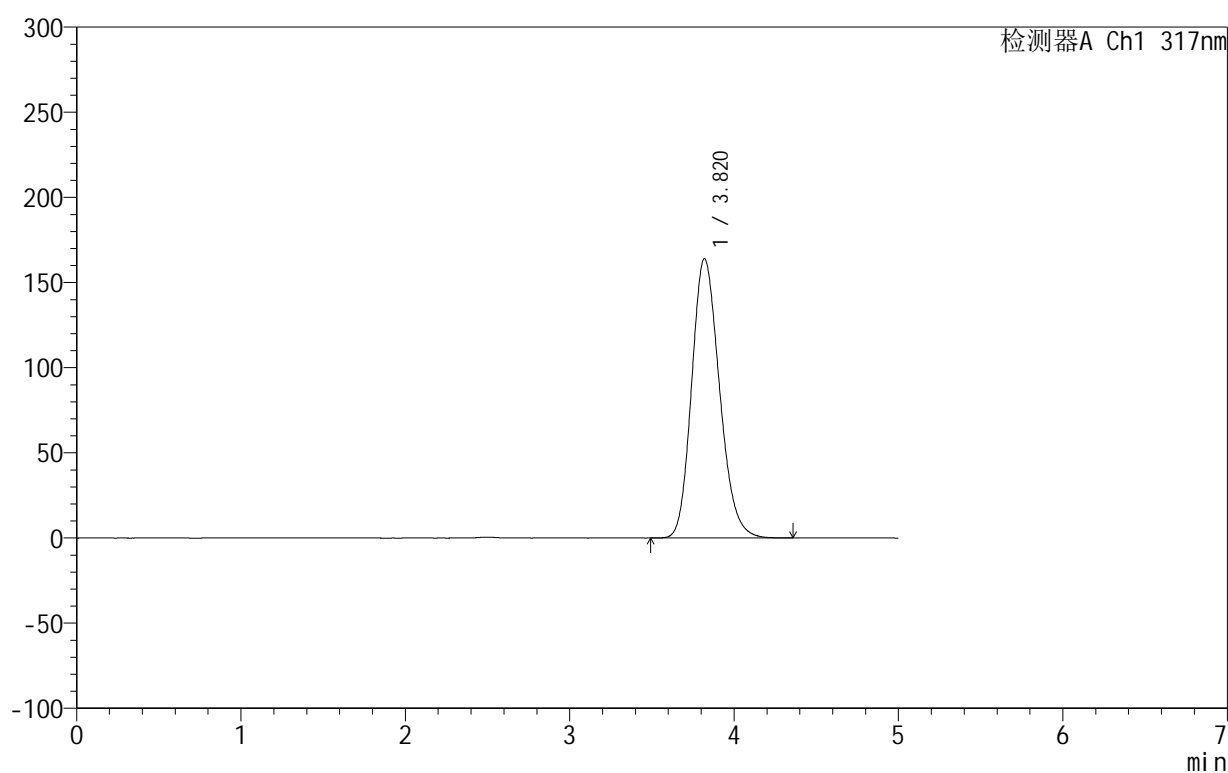
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1361-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:33:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	1930671	100.000	163976	2453	1.185	--
总计		1930671	100.000	163976			

图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

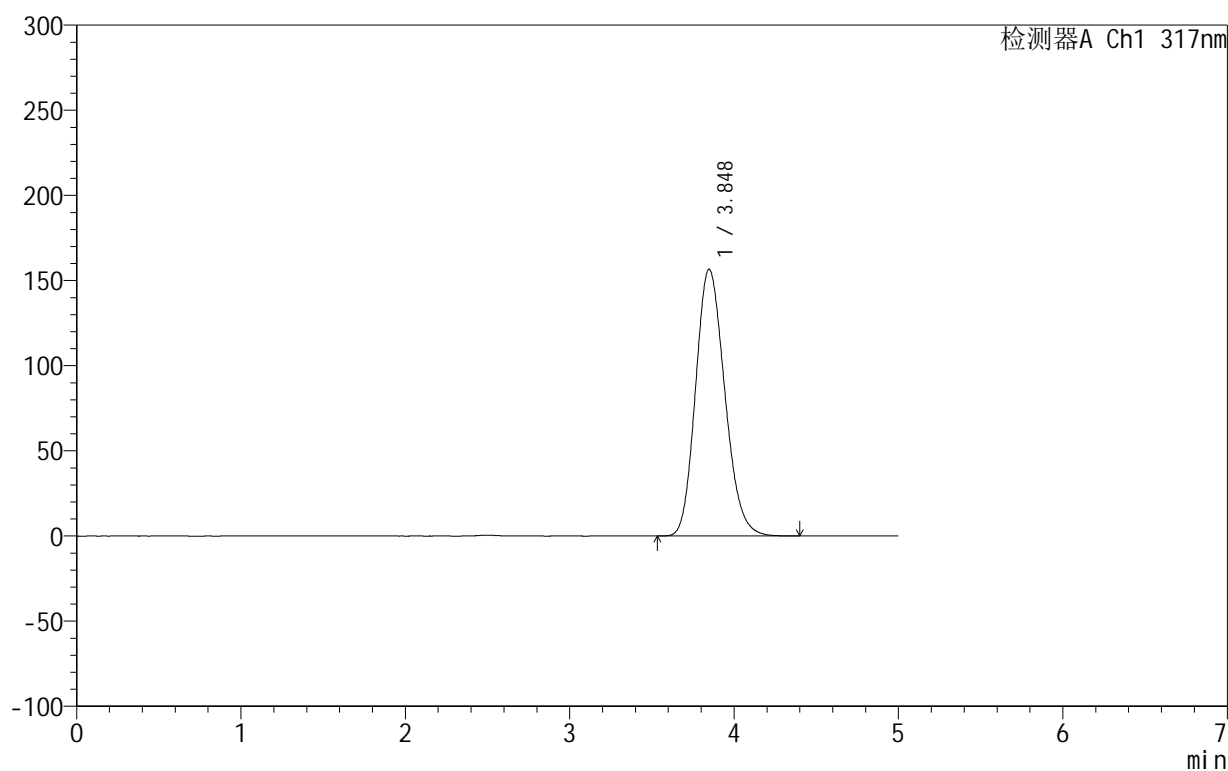
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1362-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:10:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:33:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	1933385	100.000	156693	2252	1.173	--
总计		1933385	100.000	156693			

图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

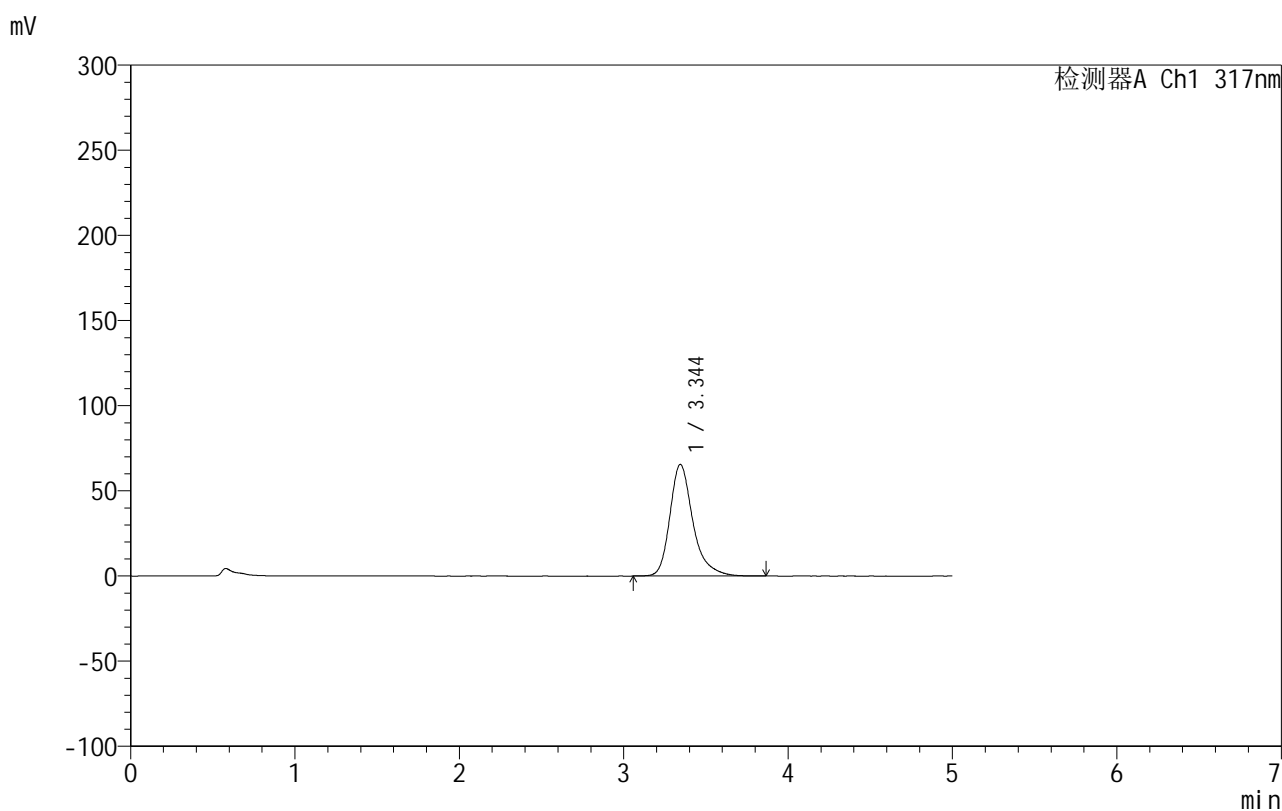
自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

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 - 0-49/26-1363-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.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 12:15:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:33:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.344	639065	100.000	65505	3004	1.307	--
总计		639065	100.000	65505			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

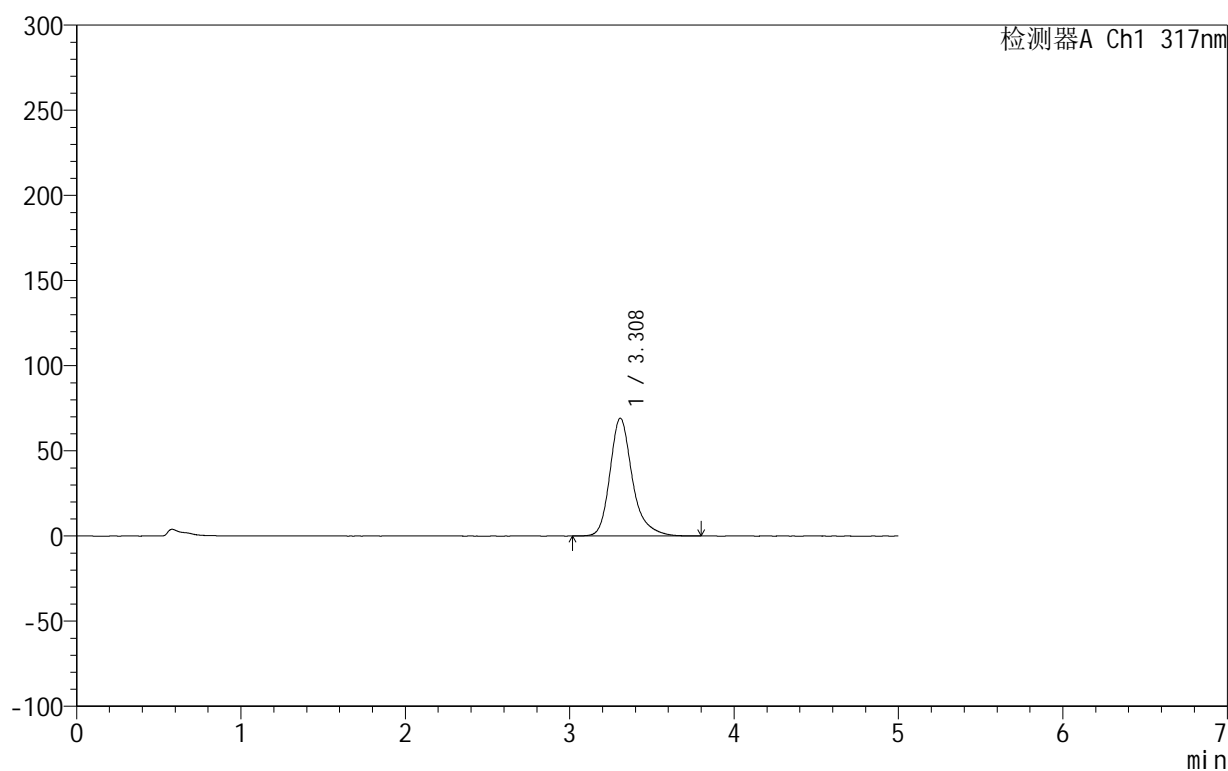
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1364-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:20:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:33:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.308	656887	100.000	69148	3102	1.277	--
总计		656887	100.000	69148			

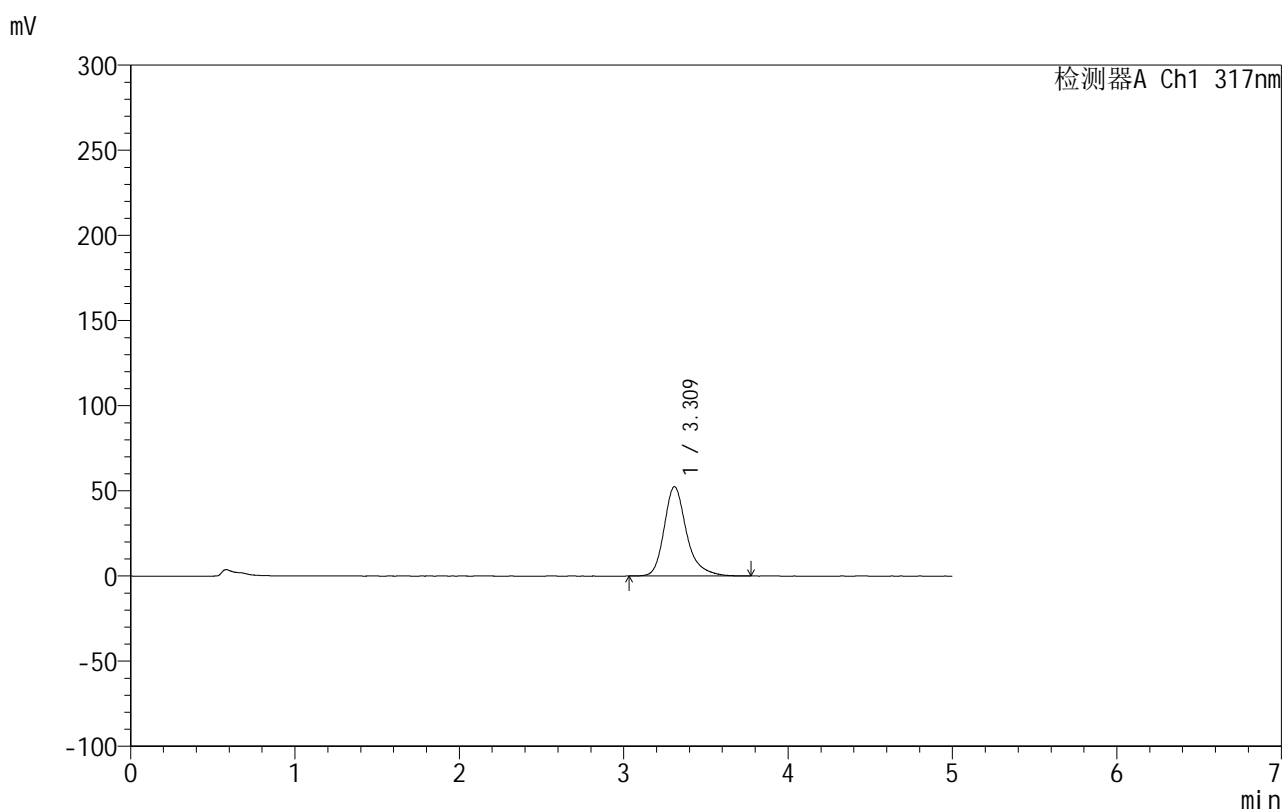
图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1365-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.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 12:26:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:33:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.309	496784	100.000	52408	3123	1.279	--
总计		496784	100.000	52408			

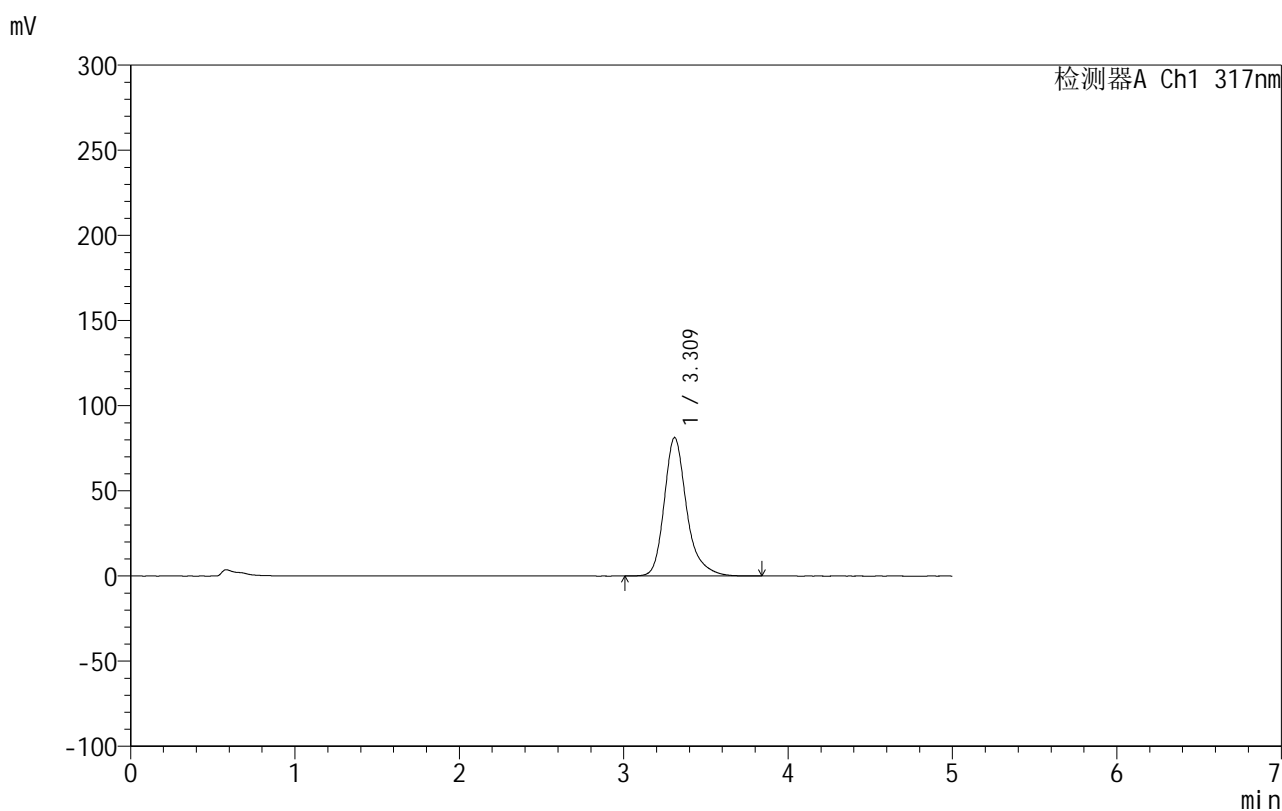
图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1366-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:31:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:33:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.309	772165	100.000	81128	3112	1.275	--
总计		772165	100.000	81128			

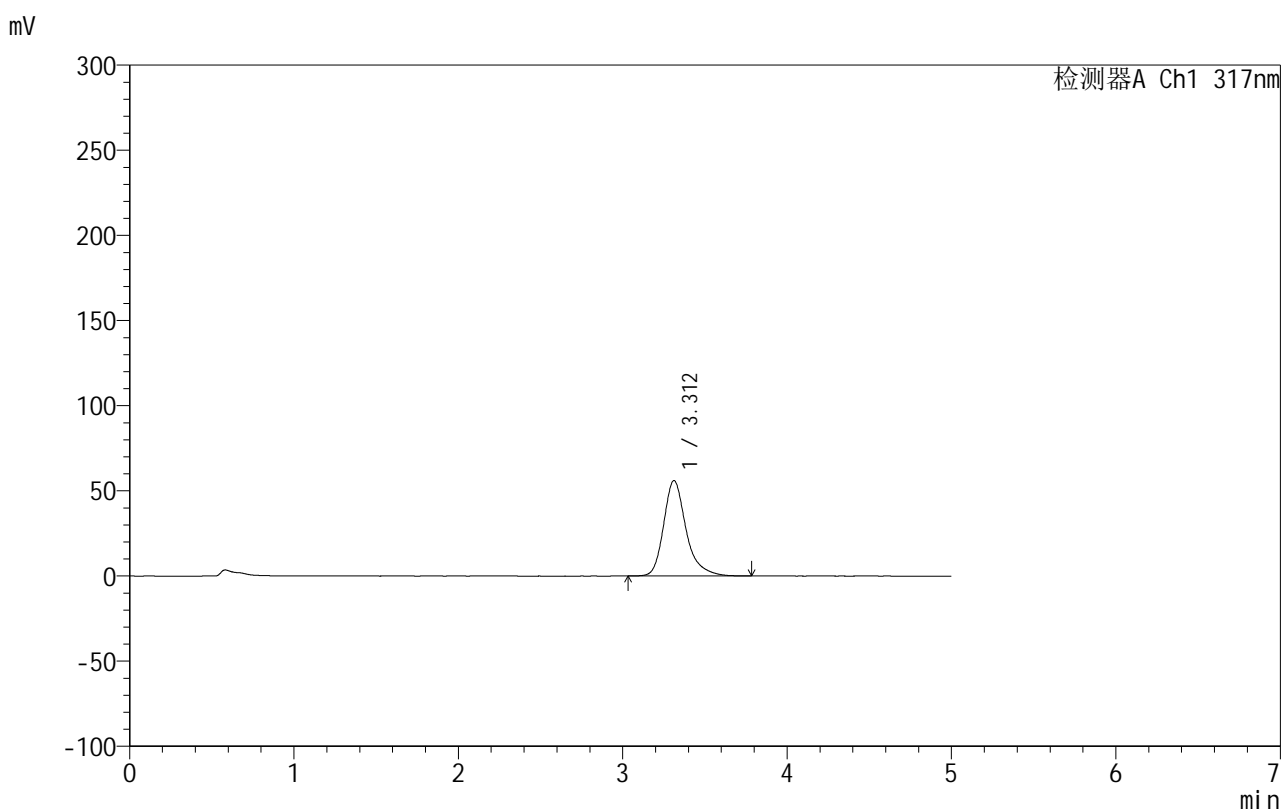
图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1367-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:36:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:33:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.312	532165	100.000	56069	3113	1.285	--
总计		532165	100.000	56069			

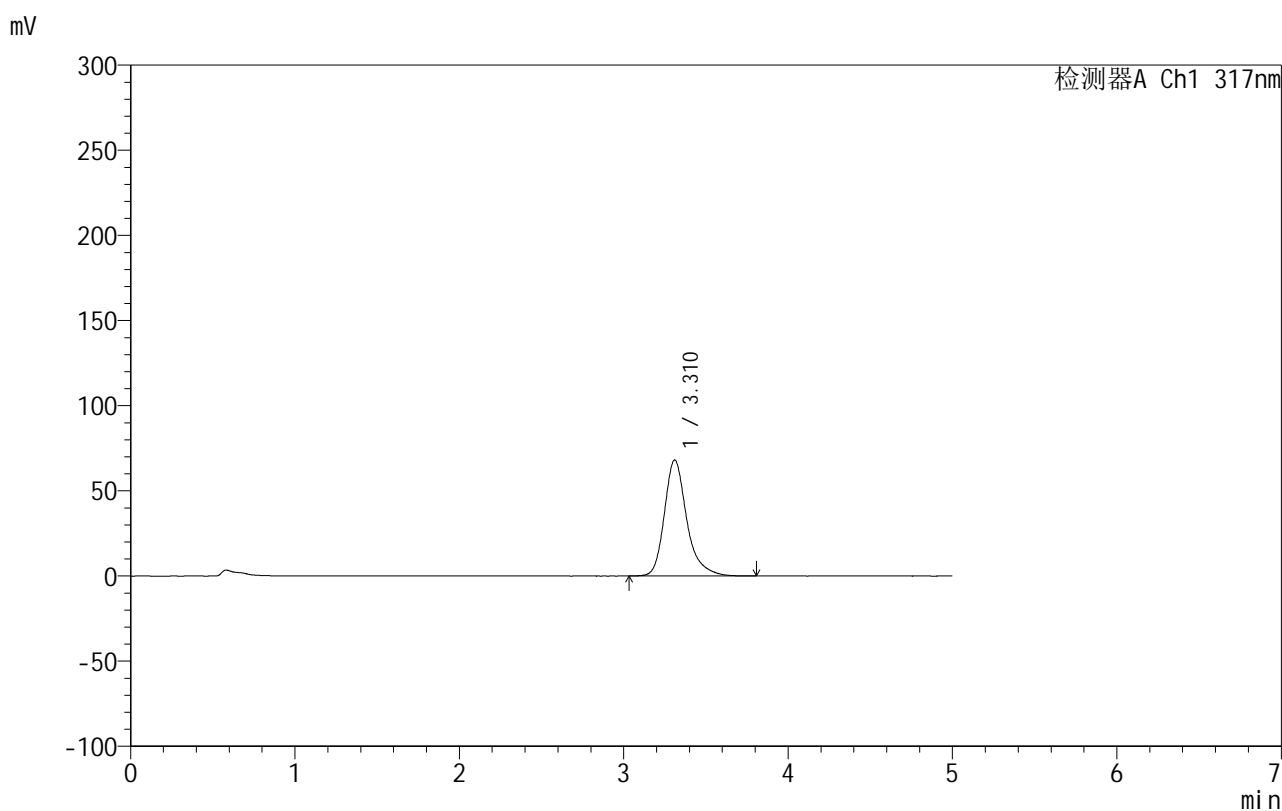
图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1368-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:42:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:33:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.310	645098	100.000	68048	3125	1.279	--
总计		645098	100.000	68048			

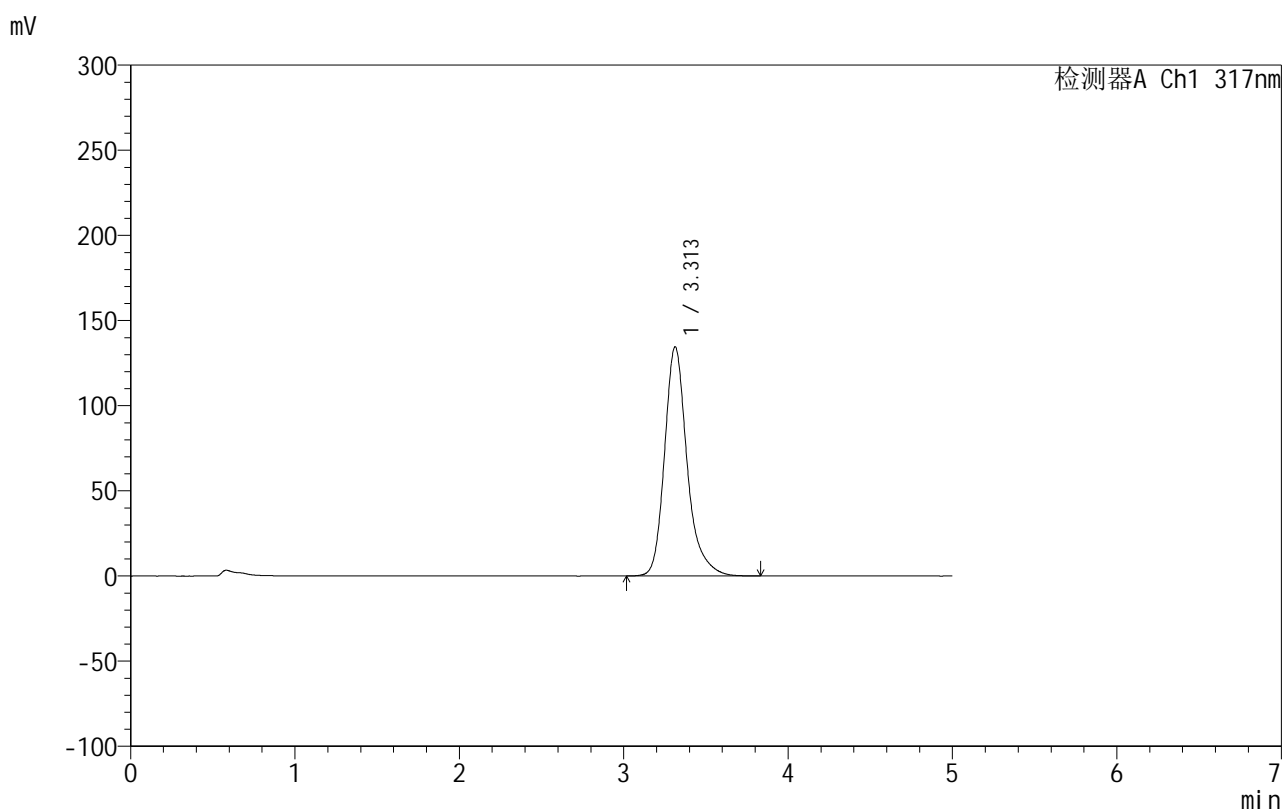
图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1369-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:33:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

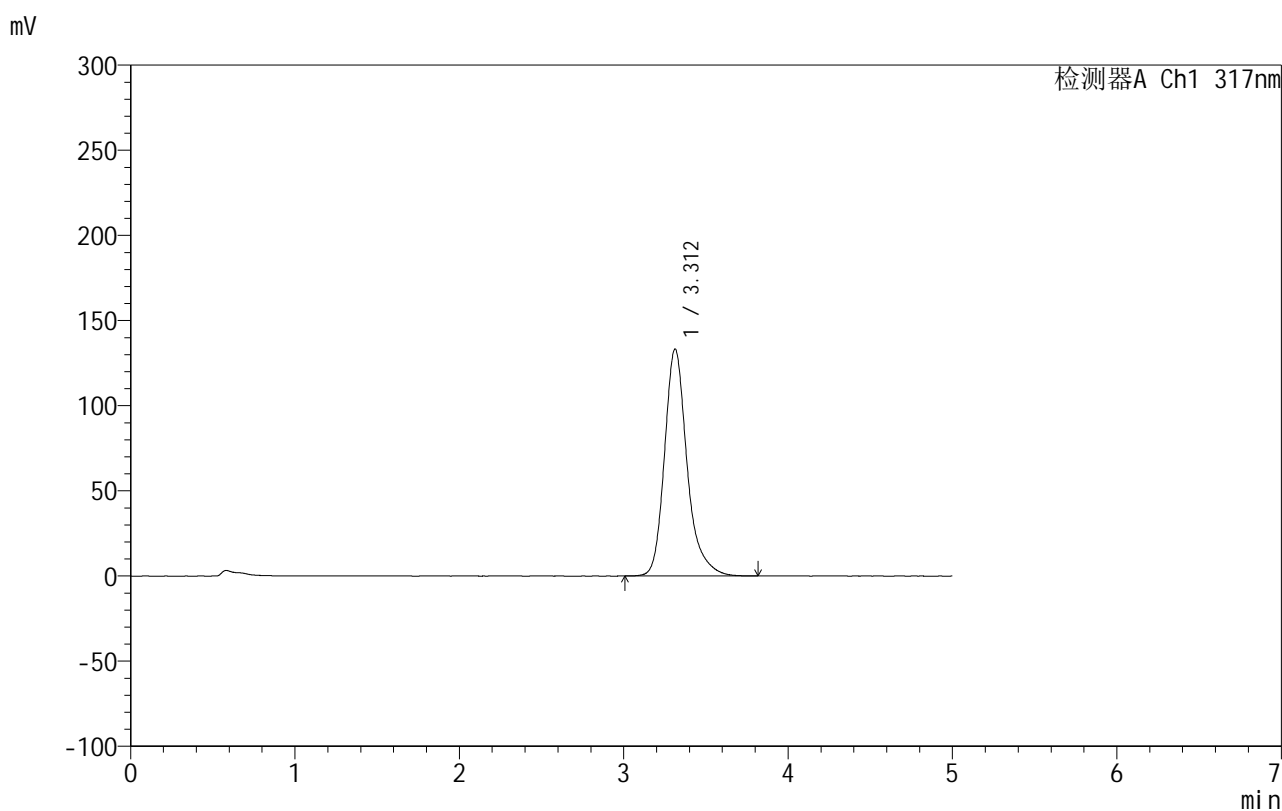
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.313	1285916	100.000	134562	3066	1.257	--
总计		1285916	100.000	134562			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1370-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.312	1274023	100.000	133314	3066	1.255	--
总计		1274023	100.000	133314			

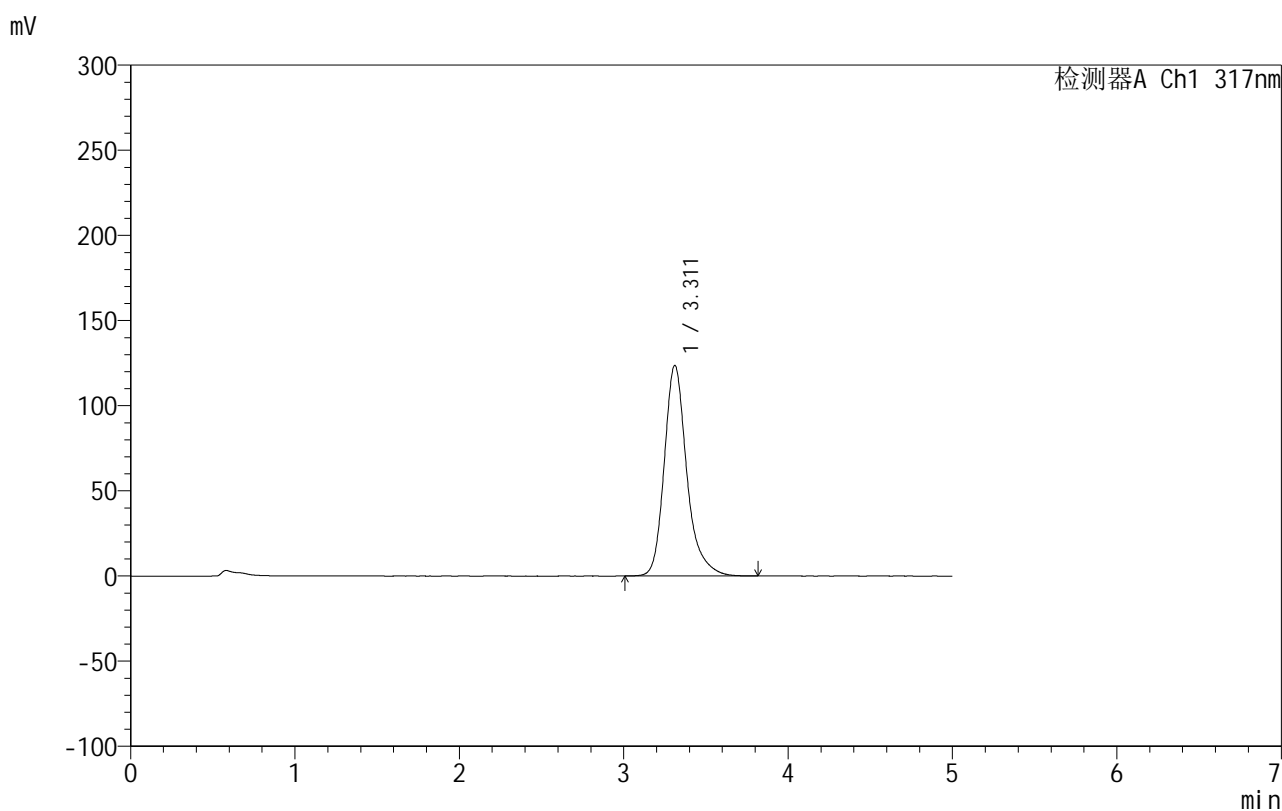
图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1371-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.311	1180259	100.000	123589	3077	1.258	--
总计		1180259	100.000	123589			

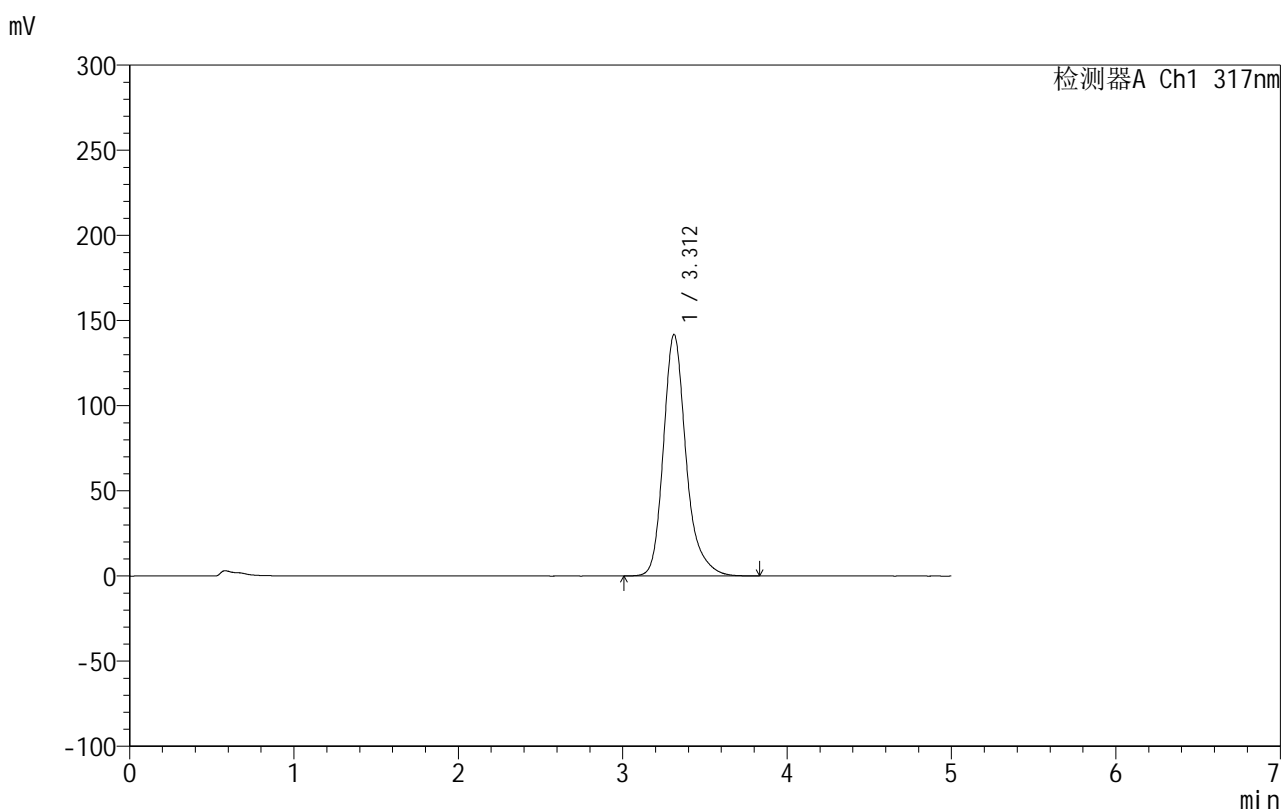
图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1372-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:03:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.312	1360541	100.000	141826	3041	1.254	--
总计		1360541	100.000	141826			

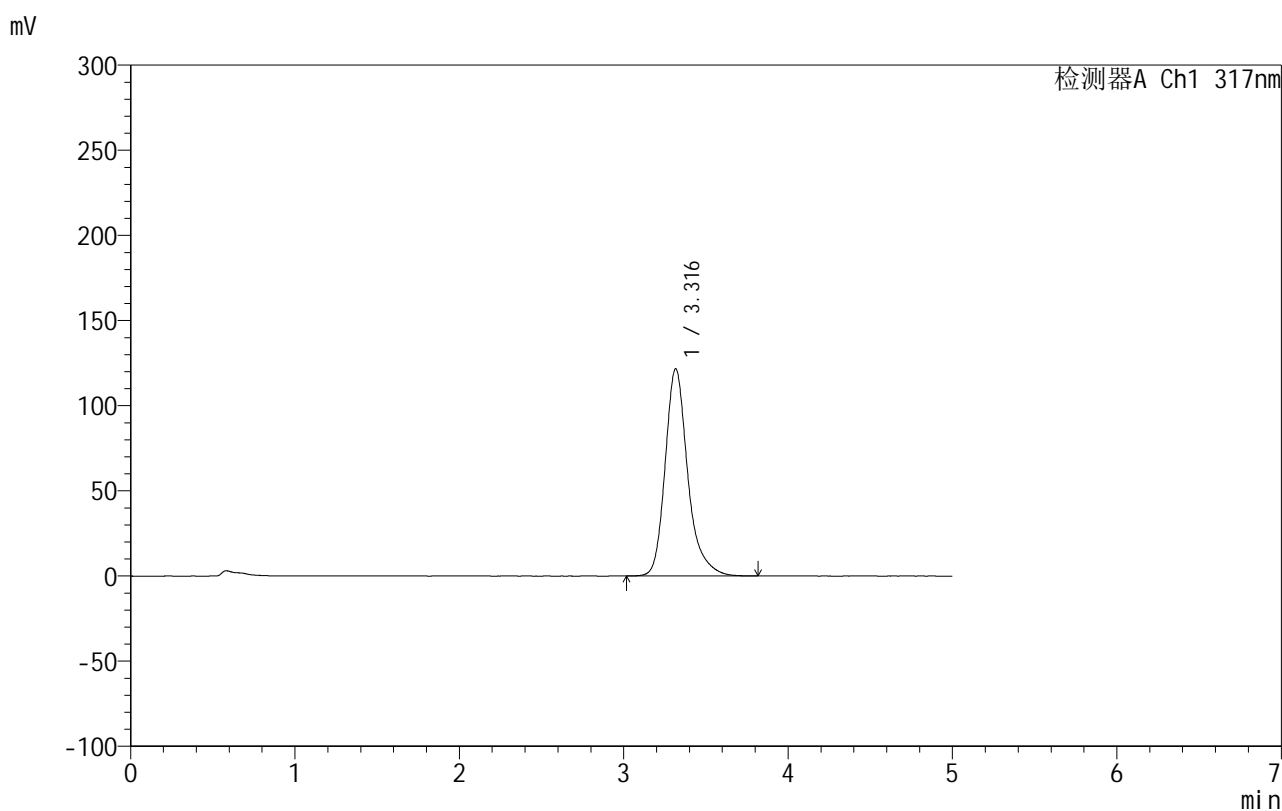
图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1373-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:09:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.316	1164043	100.000	121590	3066	1.263	--
总计		1164043	100.000	121590			

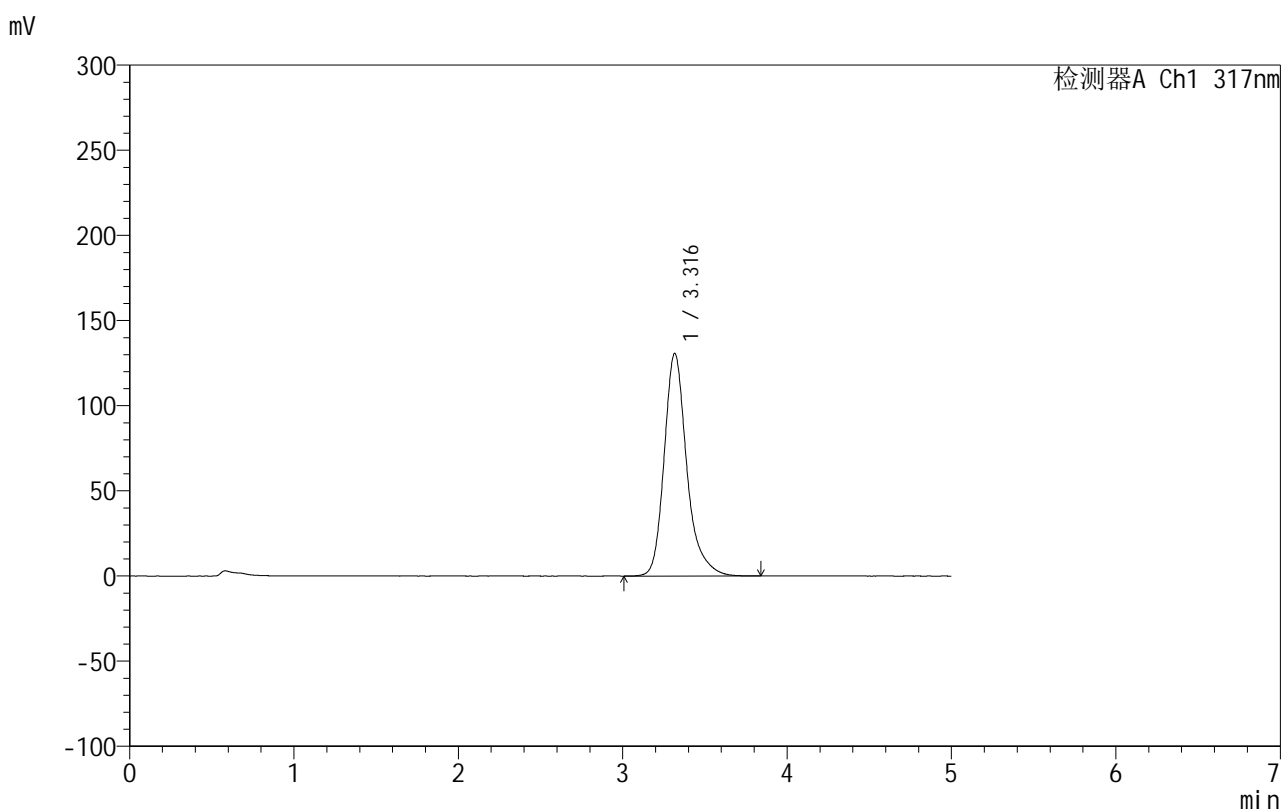
图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1374-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.316	1252133	100.000	130585	3063	1.262	--
总计		1252133	100.000	130585			

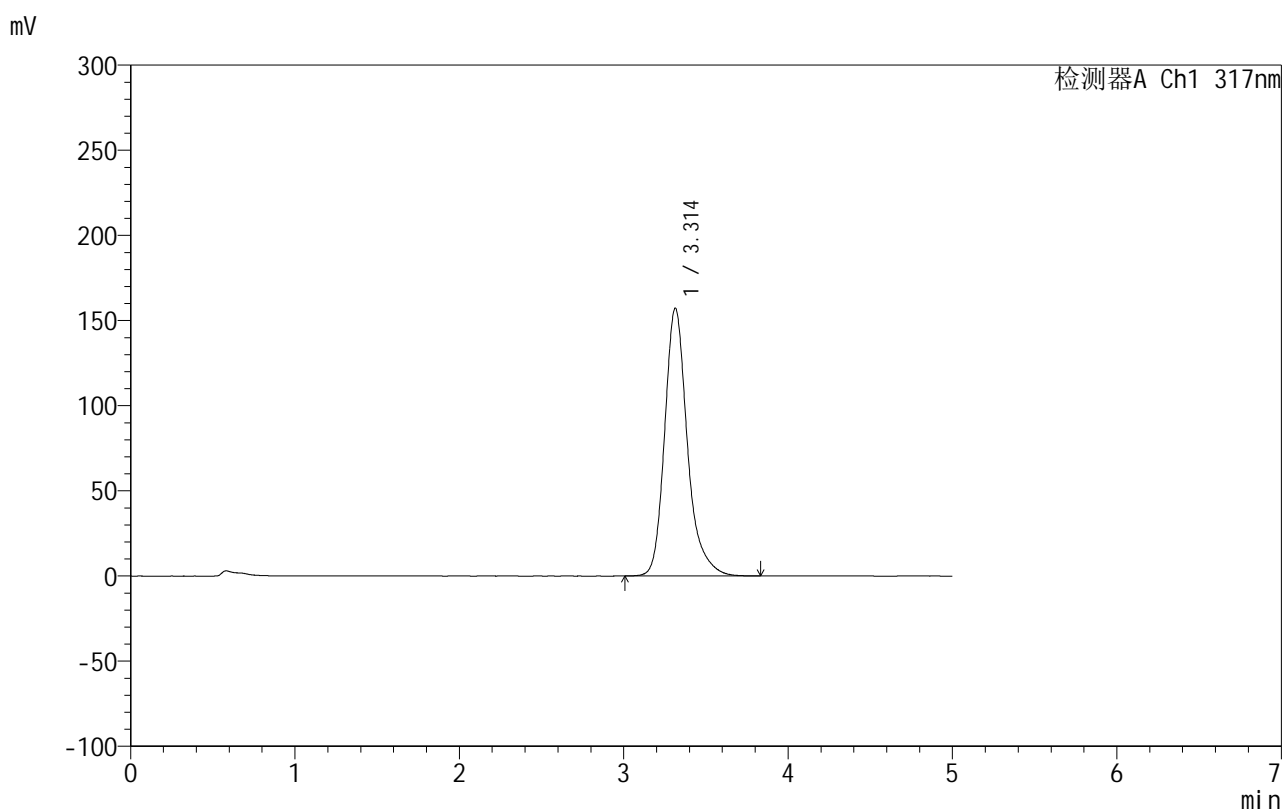
图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1375-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.314	1512202	100.000	157301	3026	1.251	--
总计		1512202	100.000	157301			

图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

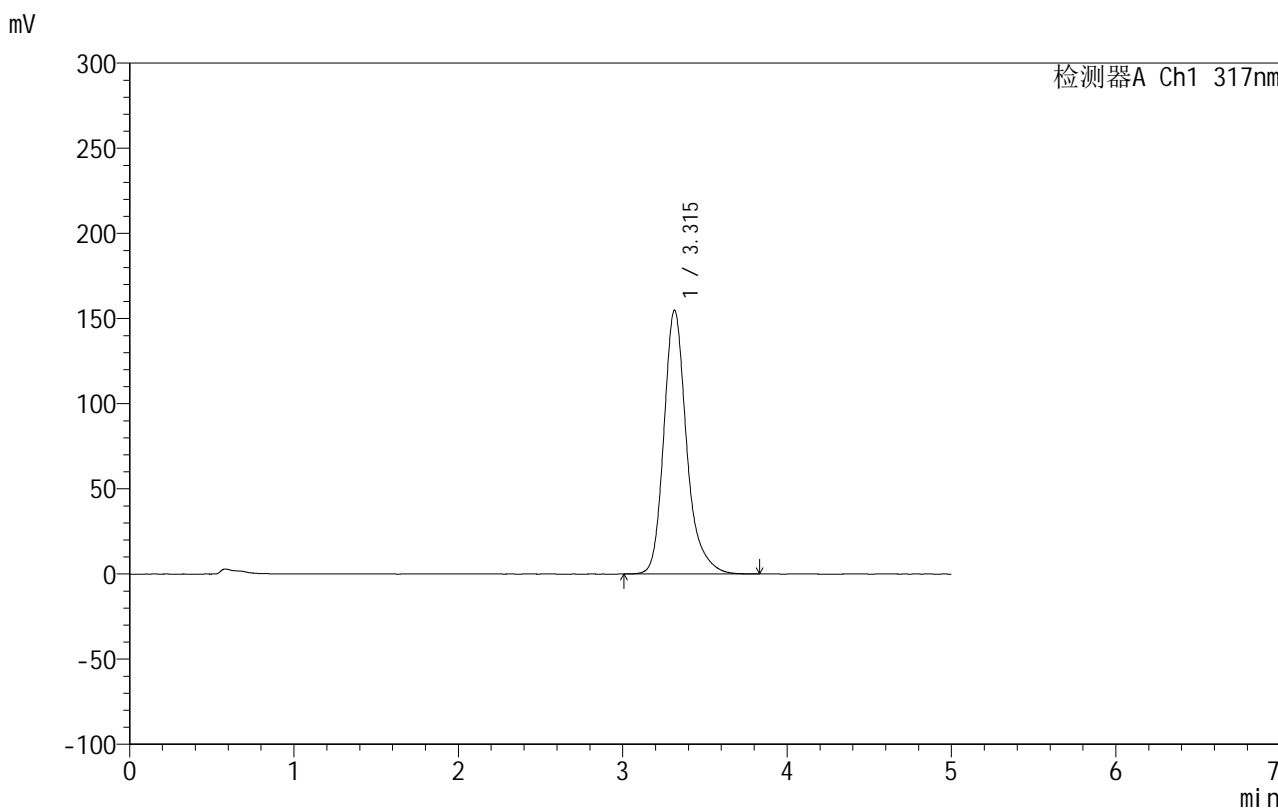


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1376-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:25:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.315	1489763	100.000	154877	3029	1.252	--
总计		1489763	100.000	154877			

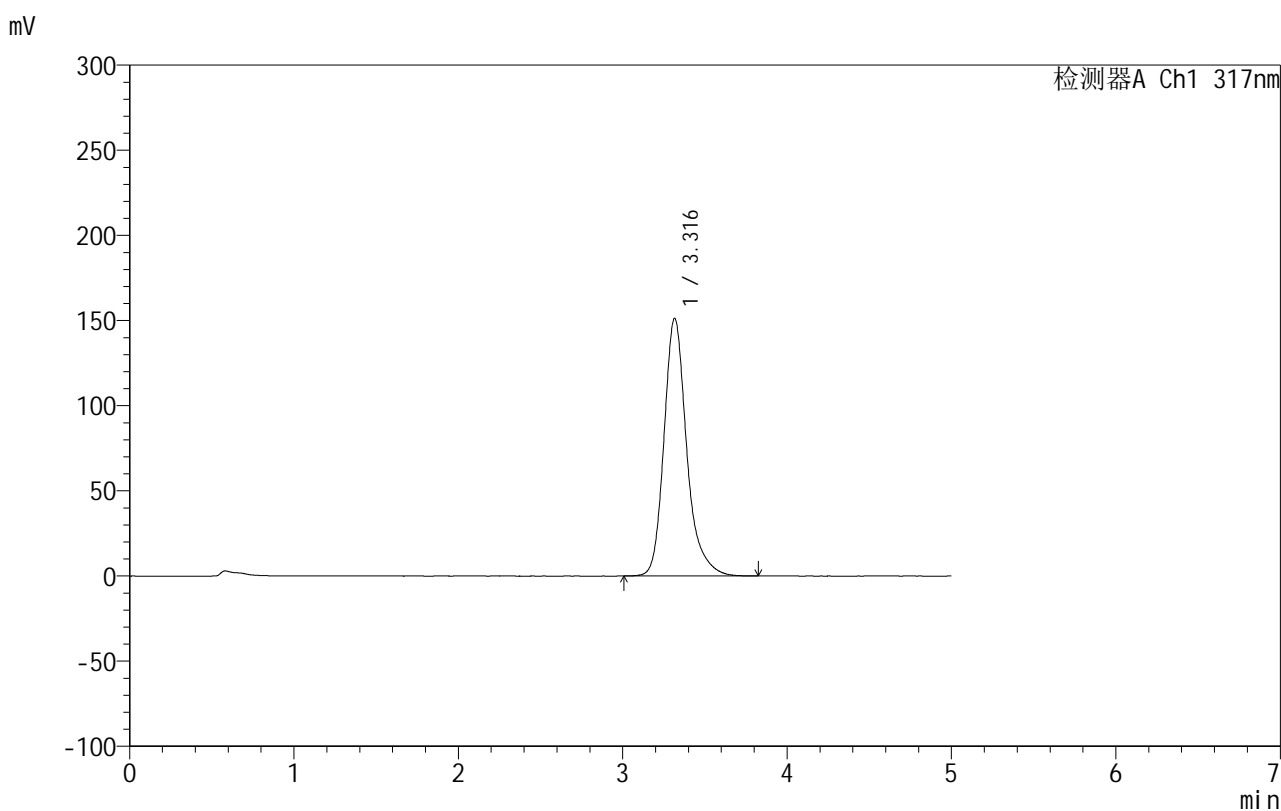
图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1377-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.316	1453396	100.000	151226	3036	1.251	--
总计		1453396	100.000	151226			

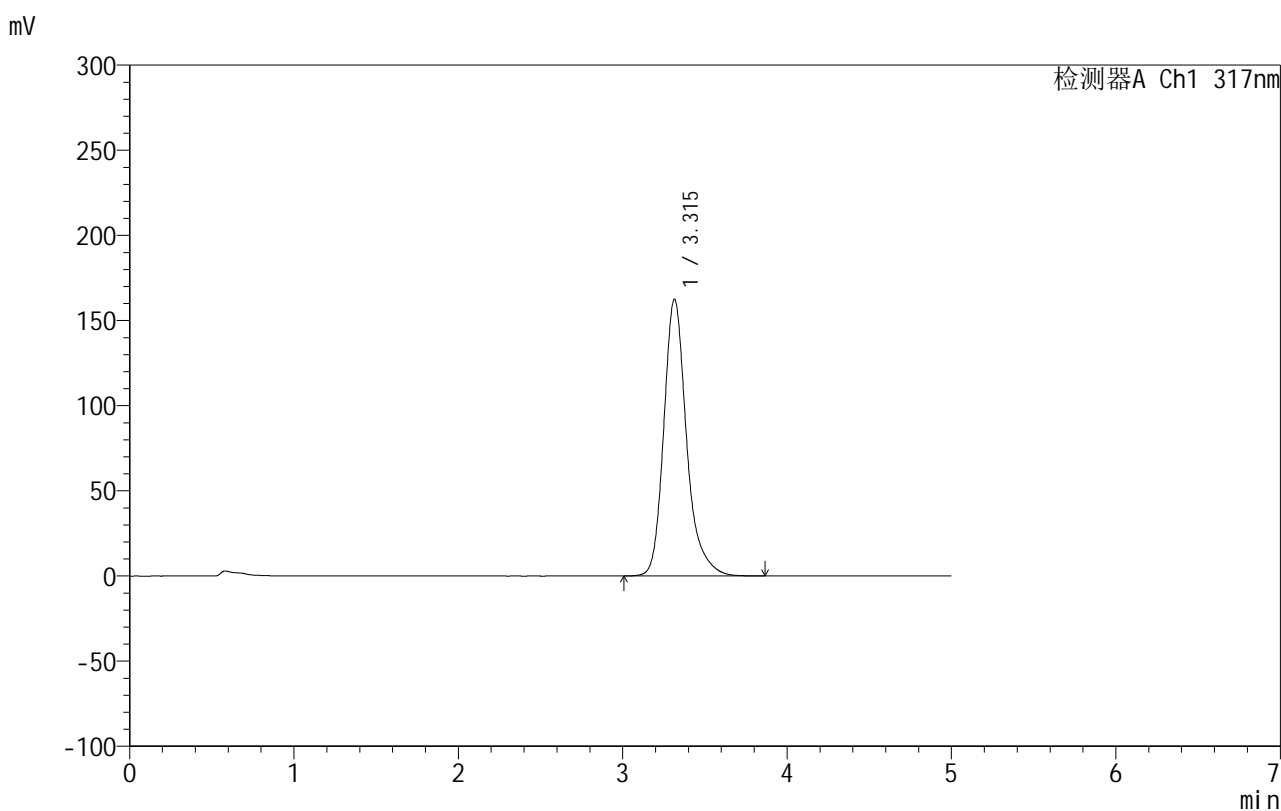
图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1378-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.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 13:36:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.315	1567827	100.000	162566	3007	1.251	--
总计		1567827	100.000	162566			

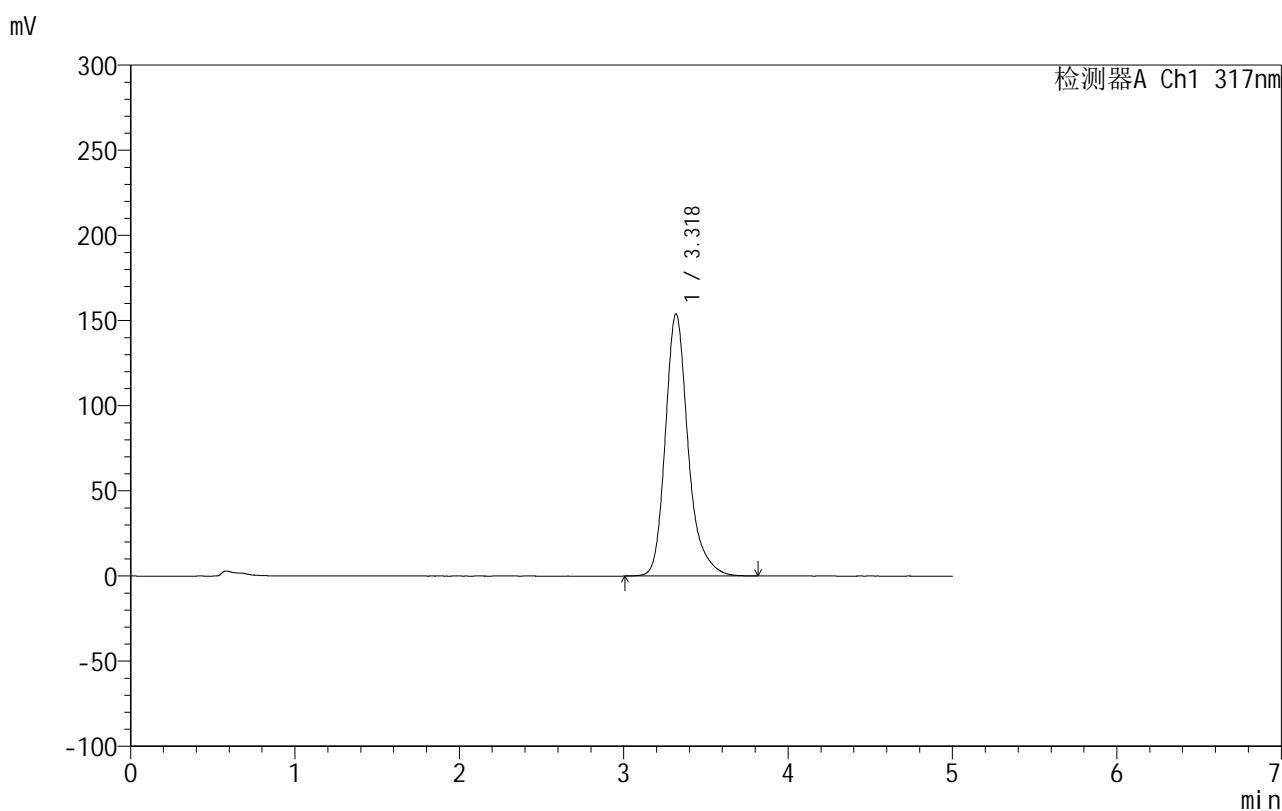
图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1379-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:41:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	1484490	100.000	153678	3012	1.256	--
总计		1484490	100.000	153678			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

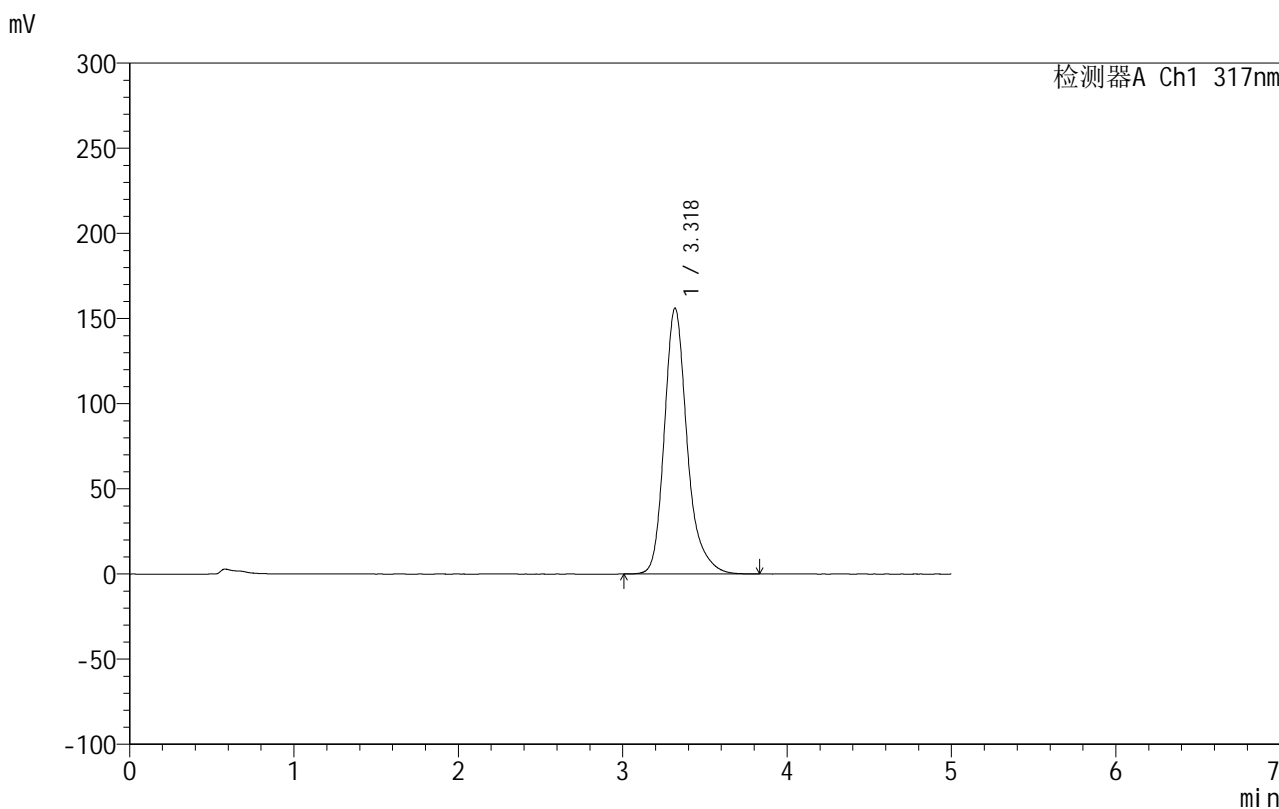


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1380-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:46:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	1506787	100.000	155871	3008	1.255	--
总计		1506787	100.000	155871			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

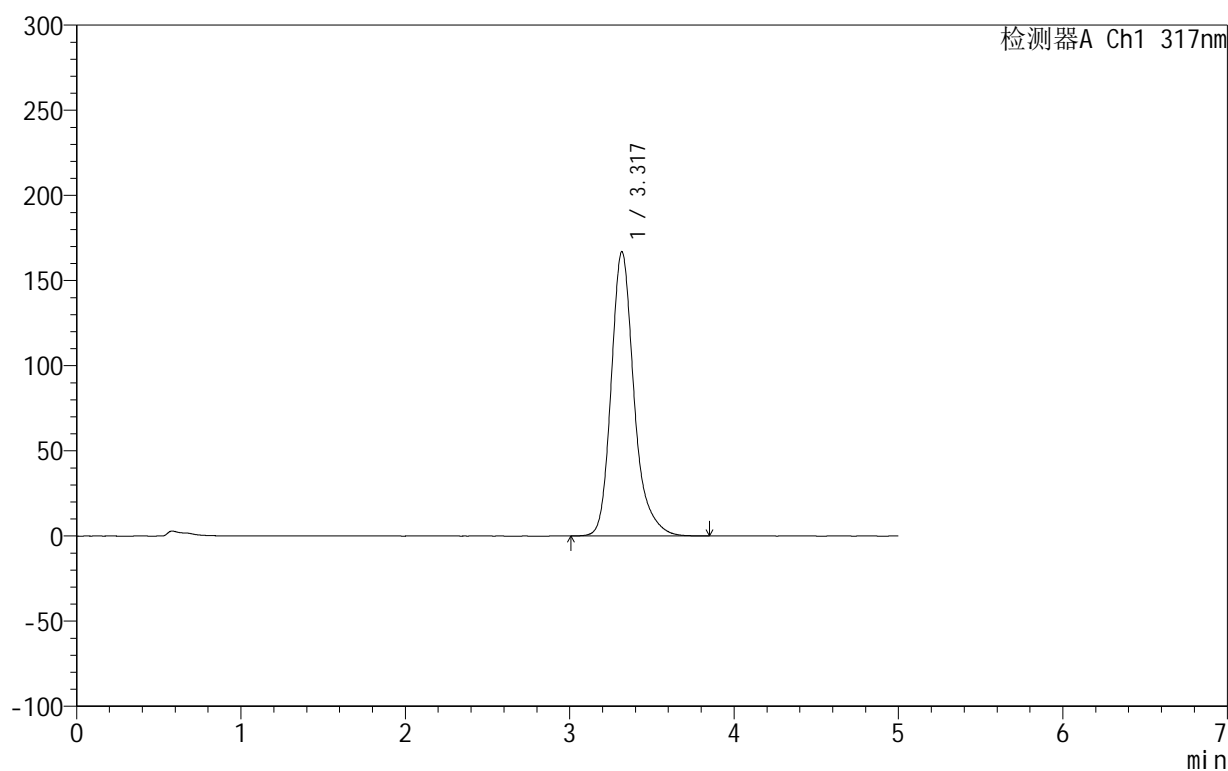
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1381-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.317	1614162	100.000	166606	2990	1.250	--
总计		1614162	100.000	166606			

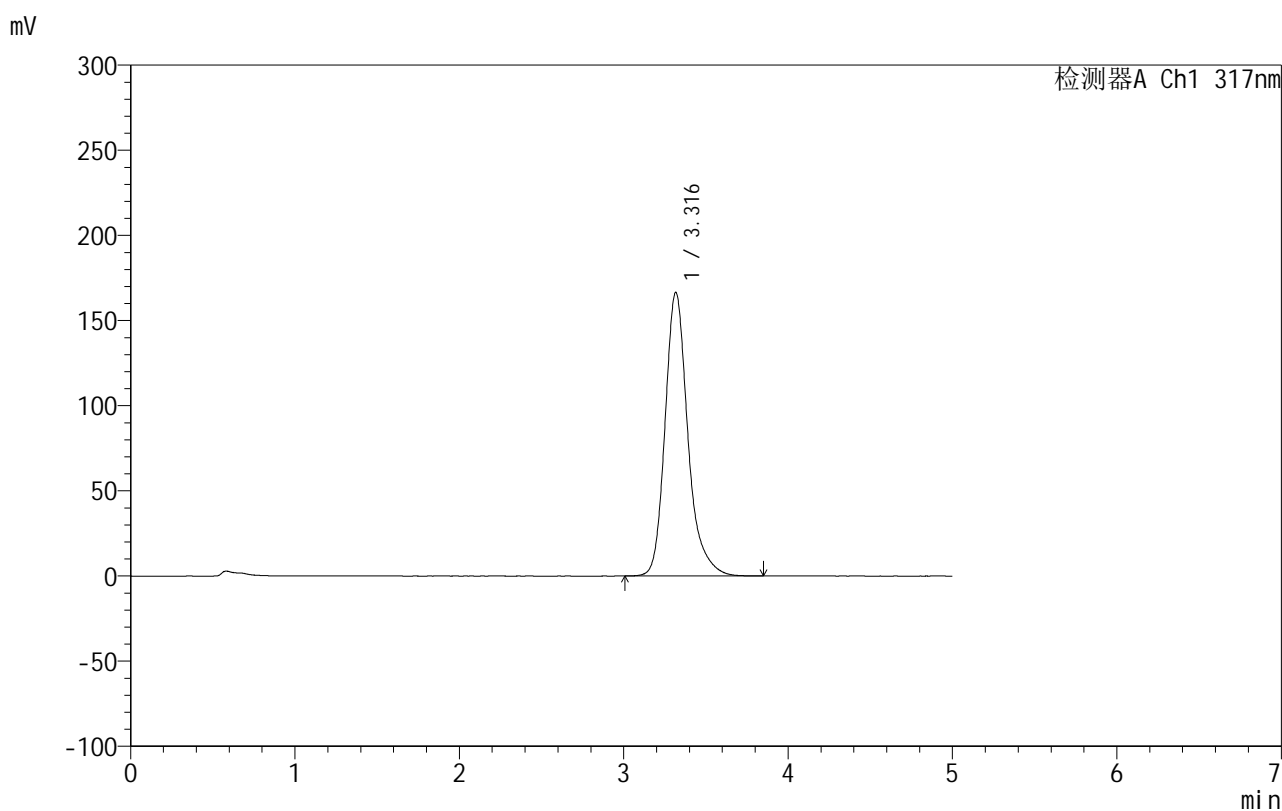
图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1382-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.316	1608754	100.000	166380	2993	1.248	--
总计		1608754	100.000	166380			

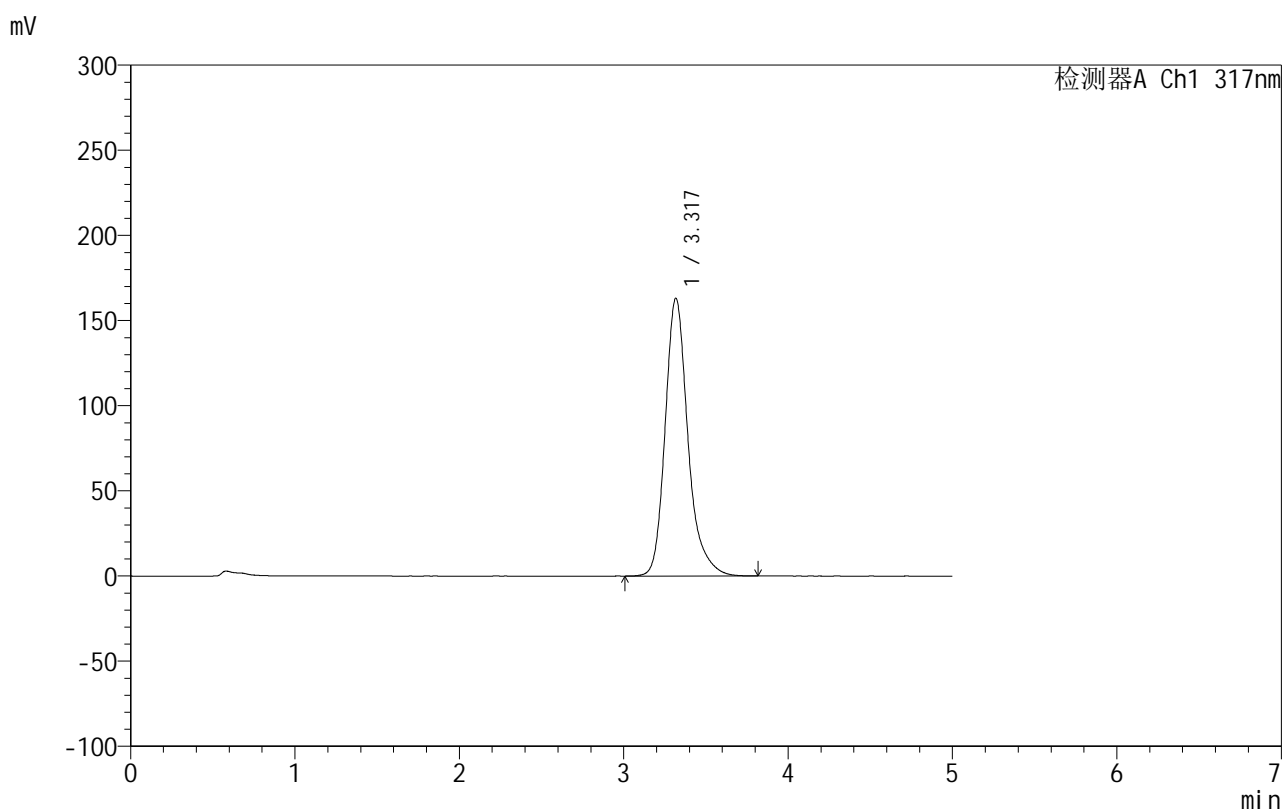
图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1383-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:03:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.317	1574183	100.000	162880	3002	1.250	--
总计		1574183	100.000	162880			

图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

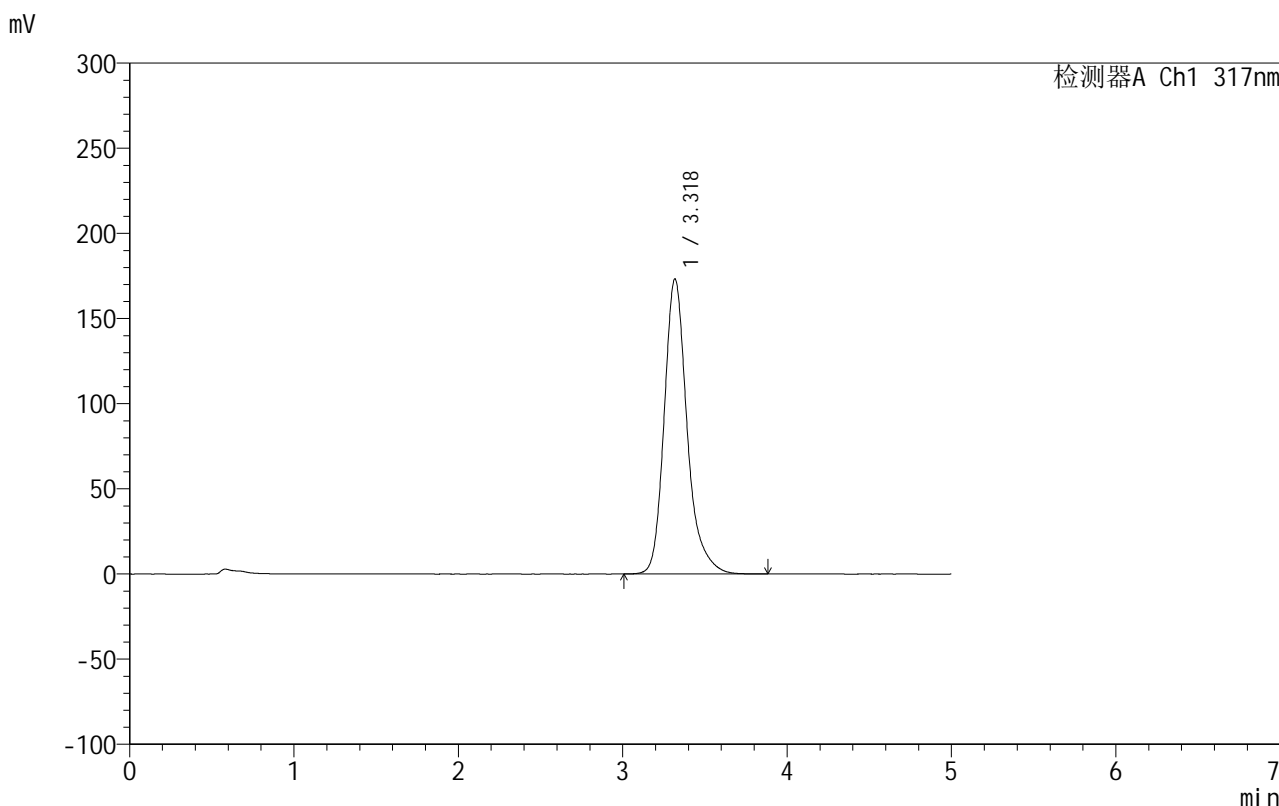


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1384-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.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 14:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	1679124	100.000	172939	2972	1.249	--
总计		1679124	100.000	172939			

图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

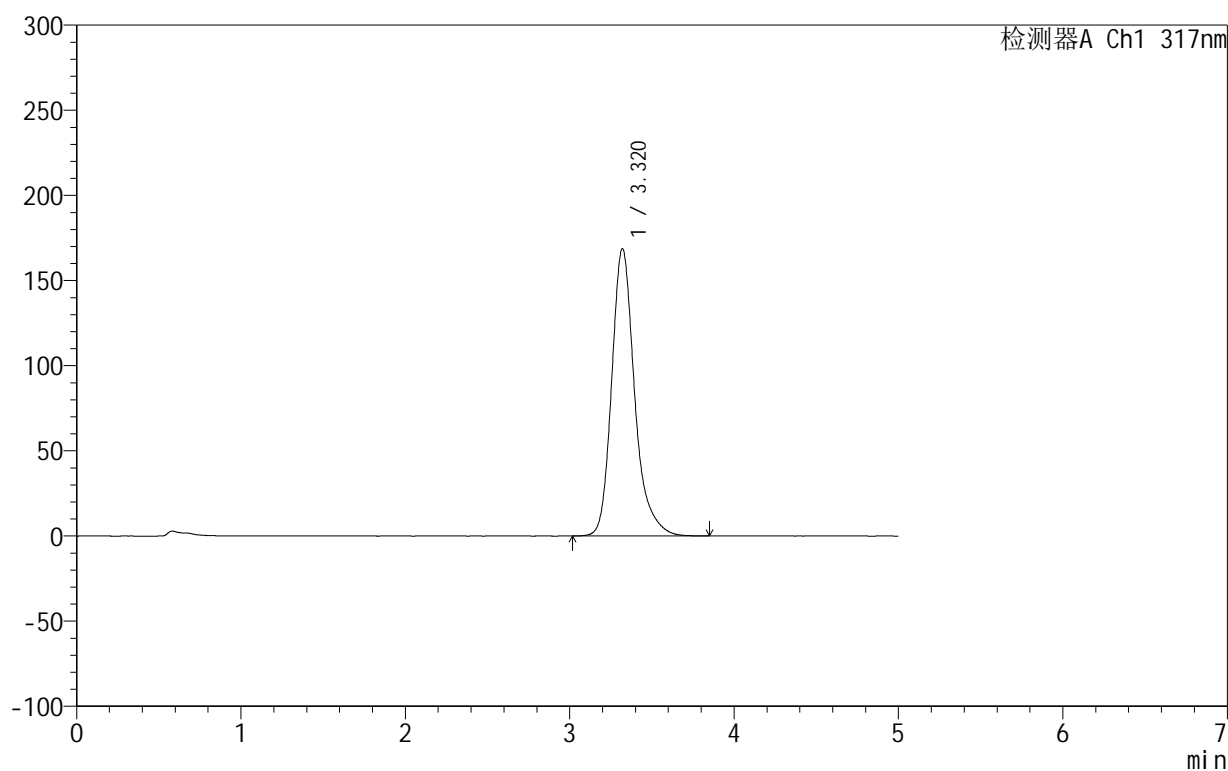
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1385-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:13:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1637706	100.000	168782	2967	1.254	--
总计		1637706	100.000	168782			

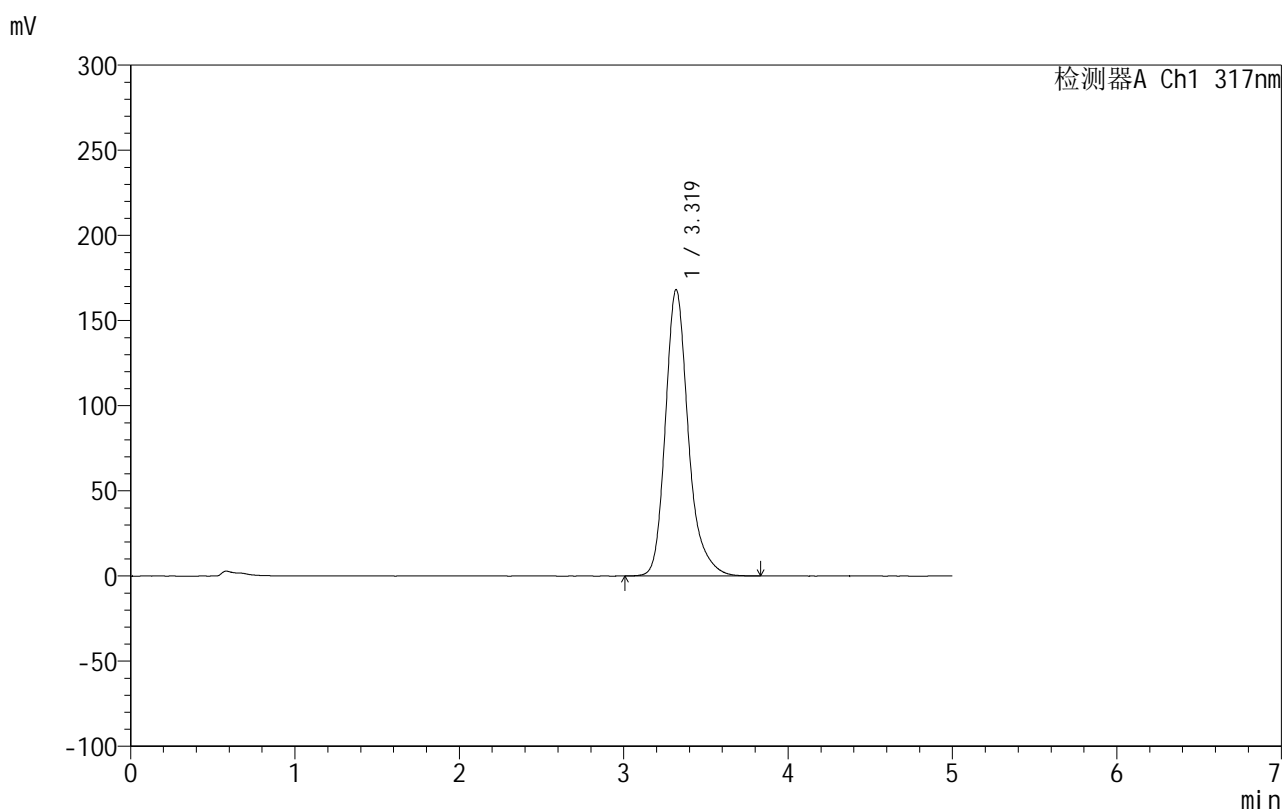
图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1386-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:19:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1630035	100.000	168007	2972	1.254	--
总计		1630035	100.000	168007			

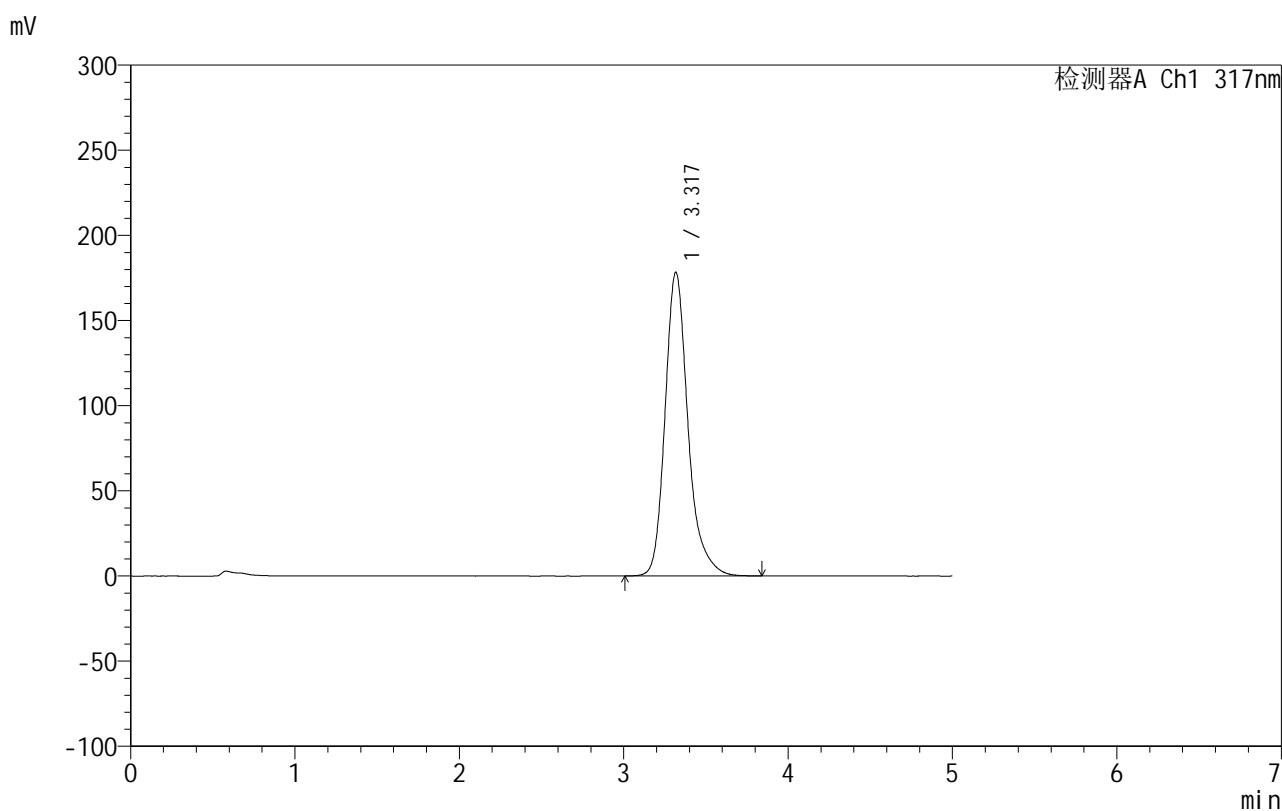
图30 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1387-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.317	1730442	100.000	178155	2959	1.248	--
总计		1730442	100.000	178155			

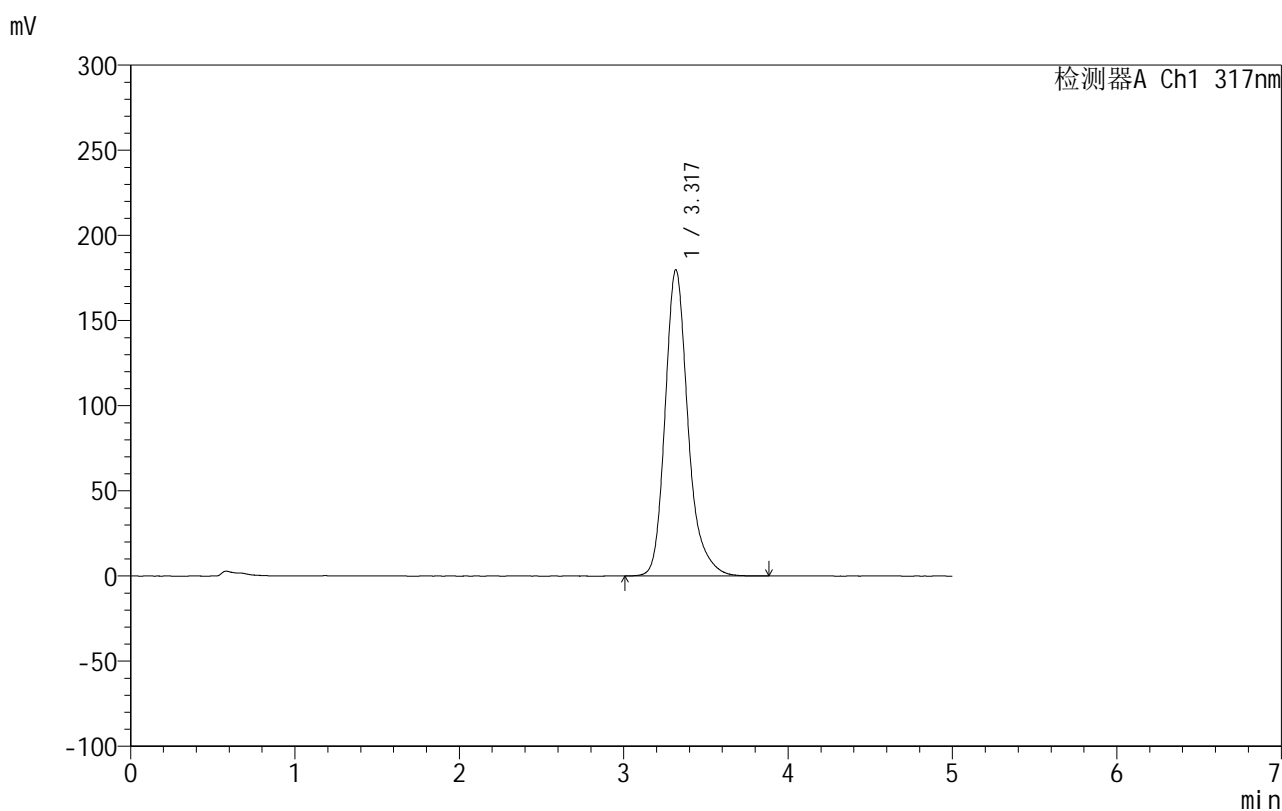
图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1388-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:29:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.317	1744031	100.000	179545	2960	1.247	--
总计		1744031	100.000	179545			

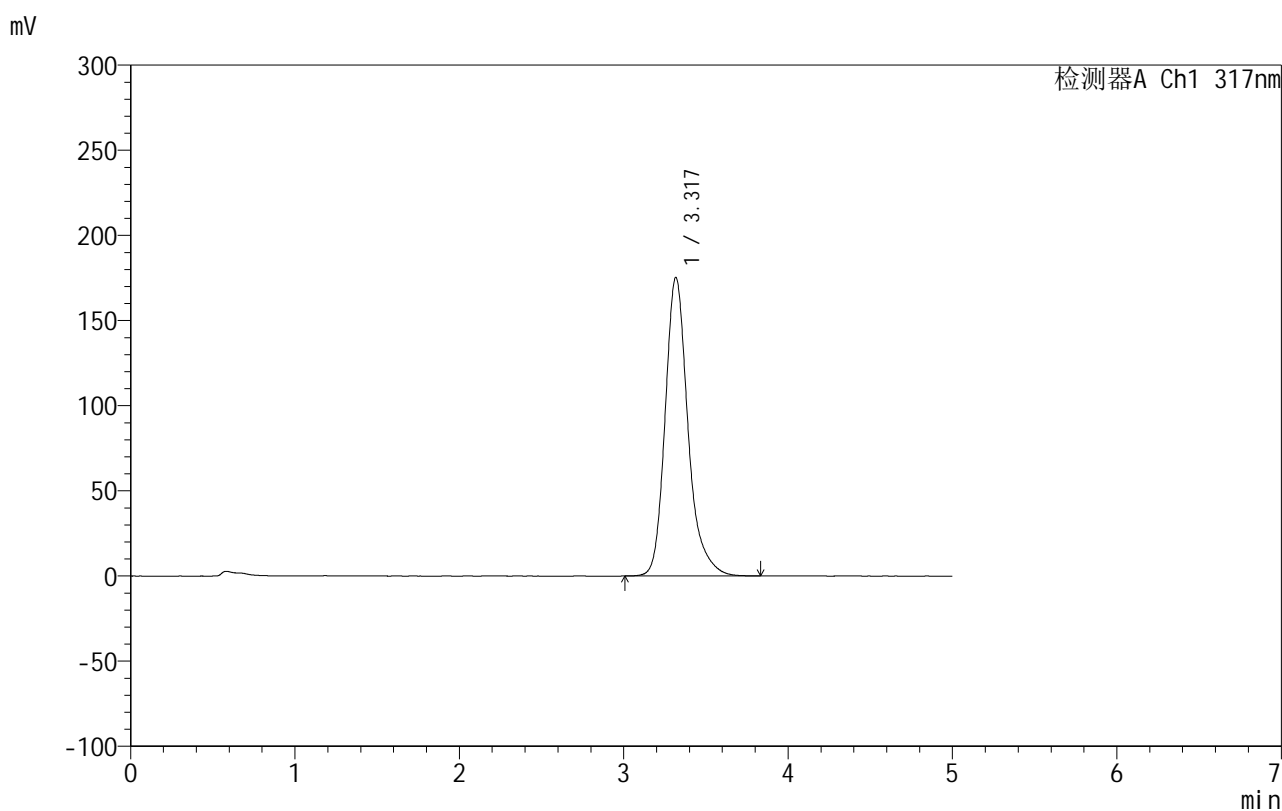
图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1389-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.317	1696980	100.000	175049	2973	1.247	--
总计		1696980	100.000	175049			

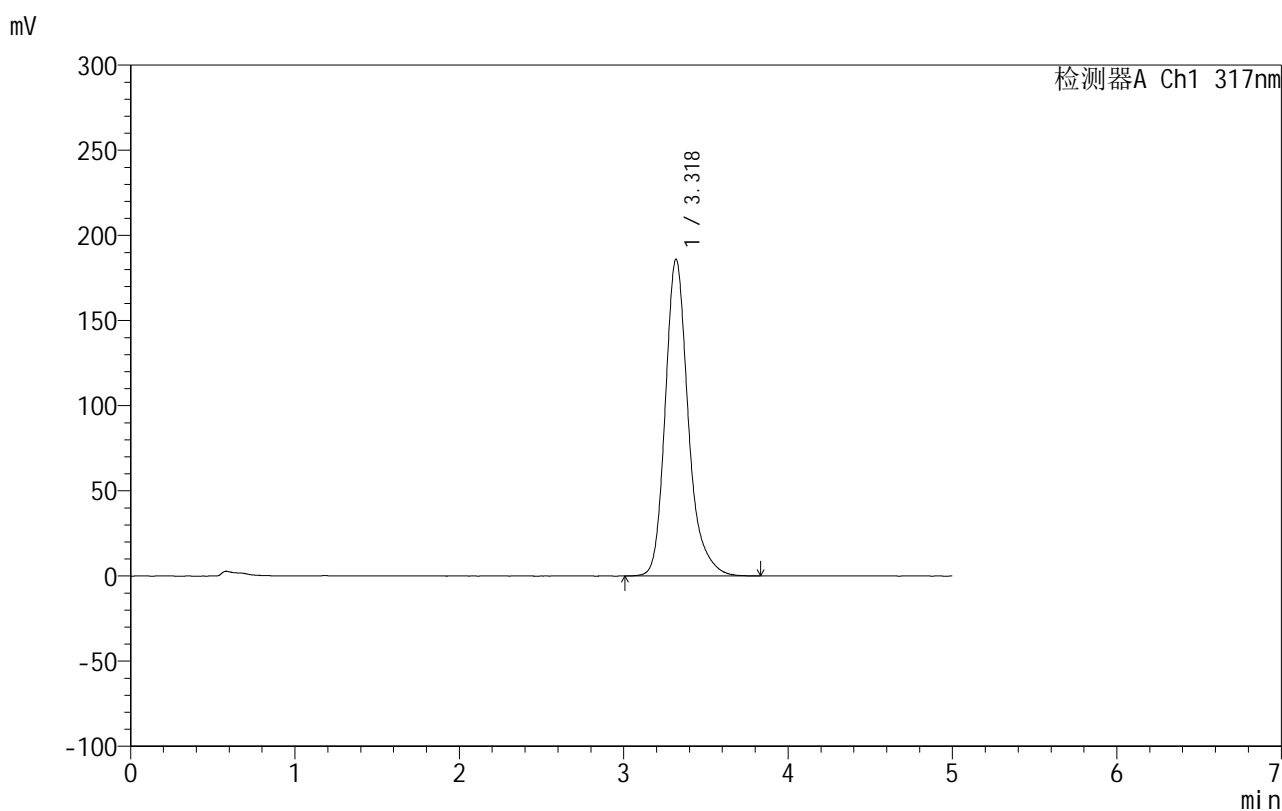
图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1390-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:40:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	1807273	100.000	185763	2940	1.246	--
总计		1807273	100.000	185763			

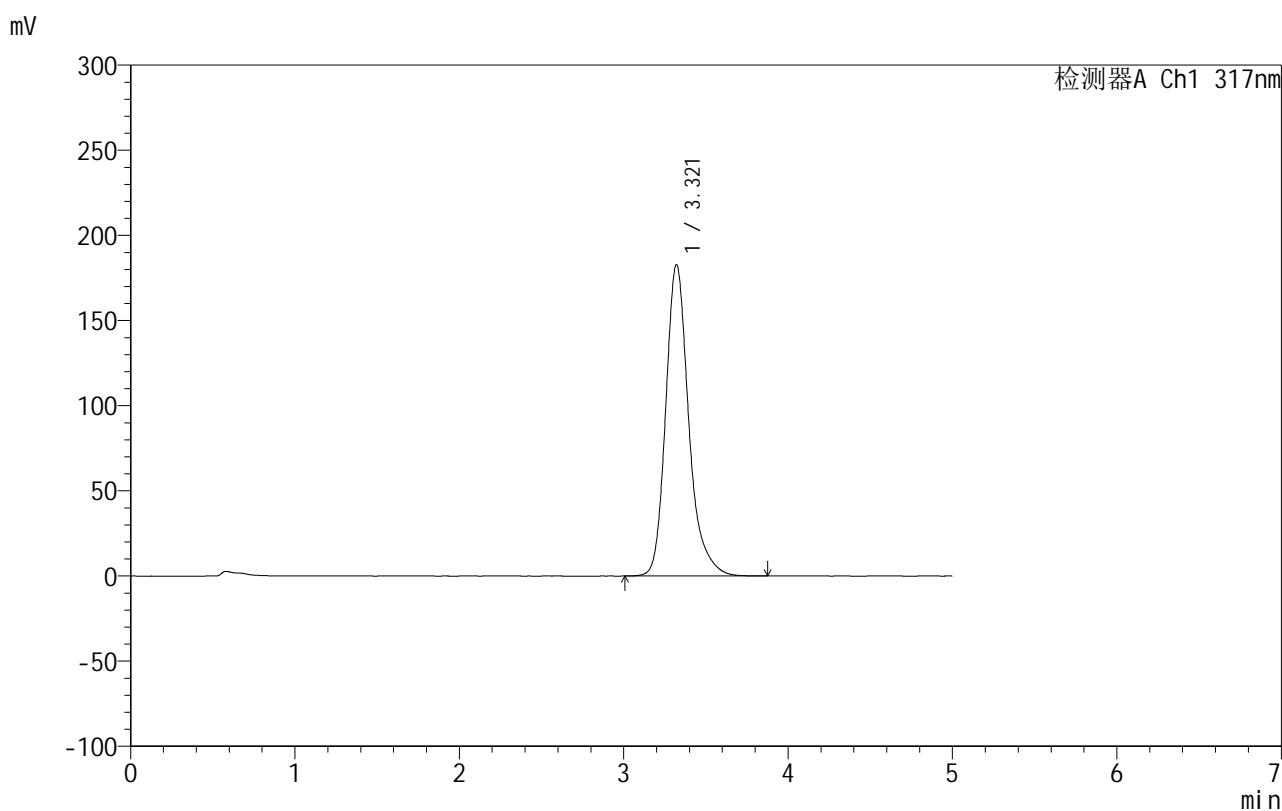
图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1391-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:46:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:34:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1781169	100.000	182879	2930	1.251	--
总计		1781169	100.000	182879			

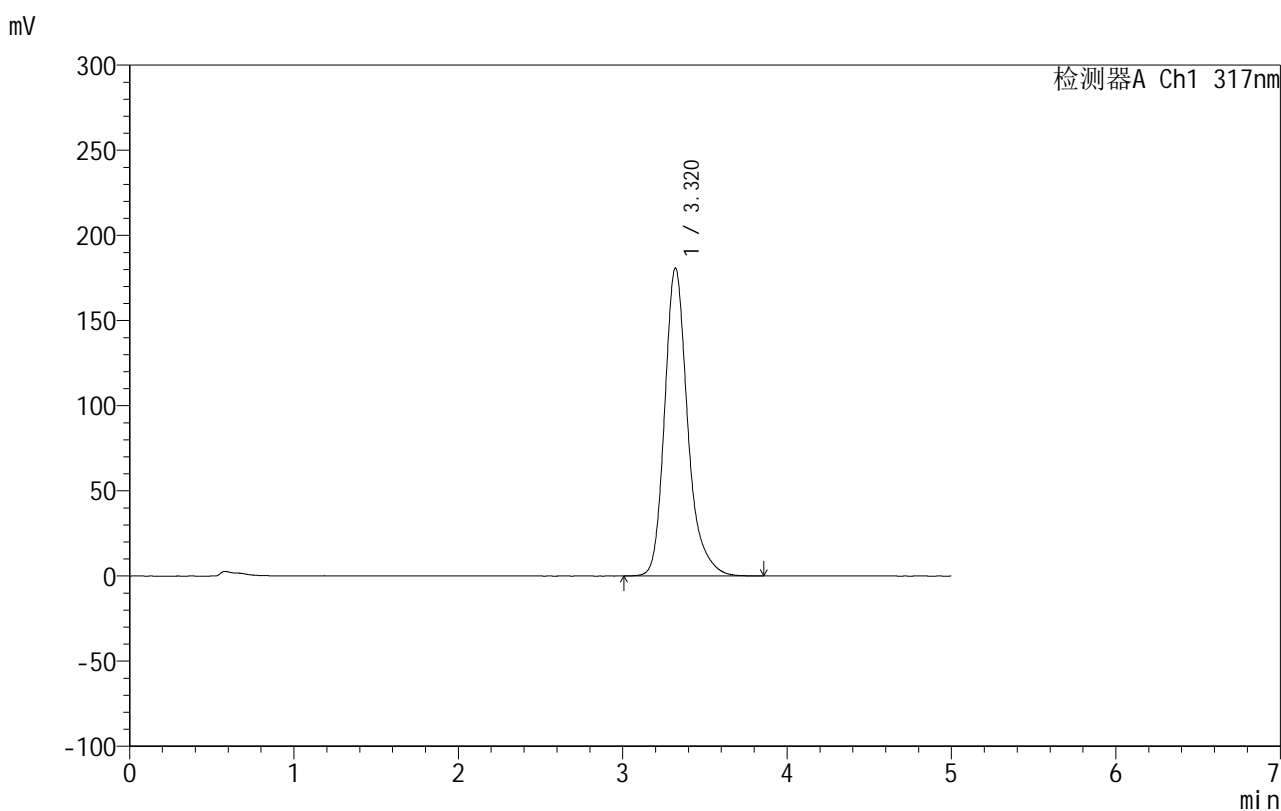
图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1392-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:51:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1761280	100.000	180876	2937	1.252	--
总计		1761280	100.000	180876			

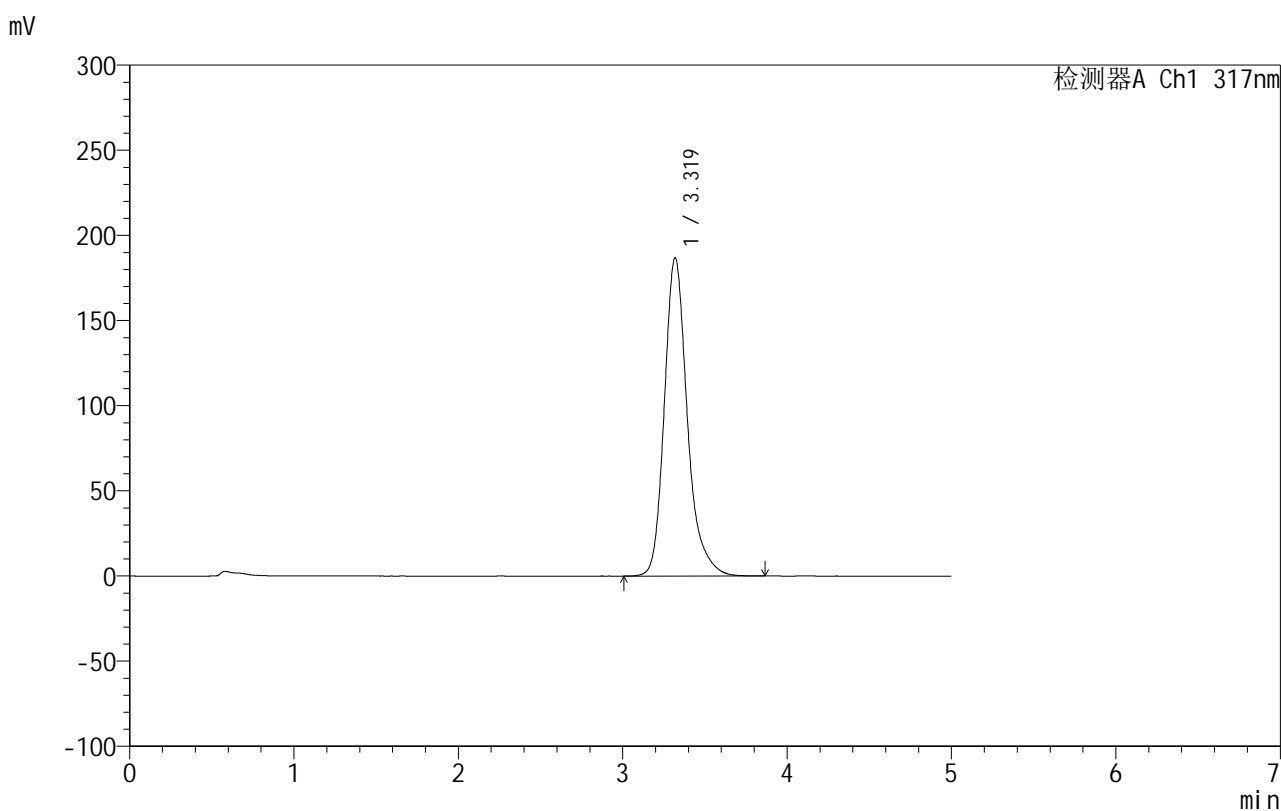
图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1393-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:56:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1817688	100.000	186681	2934	1.248	--
总计		1817688	100.000	186681			

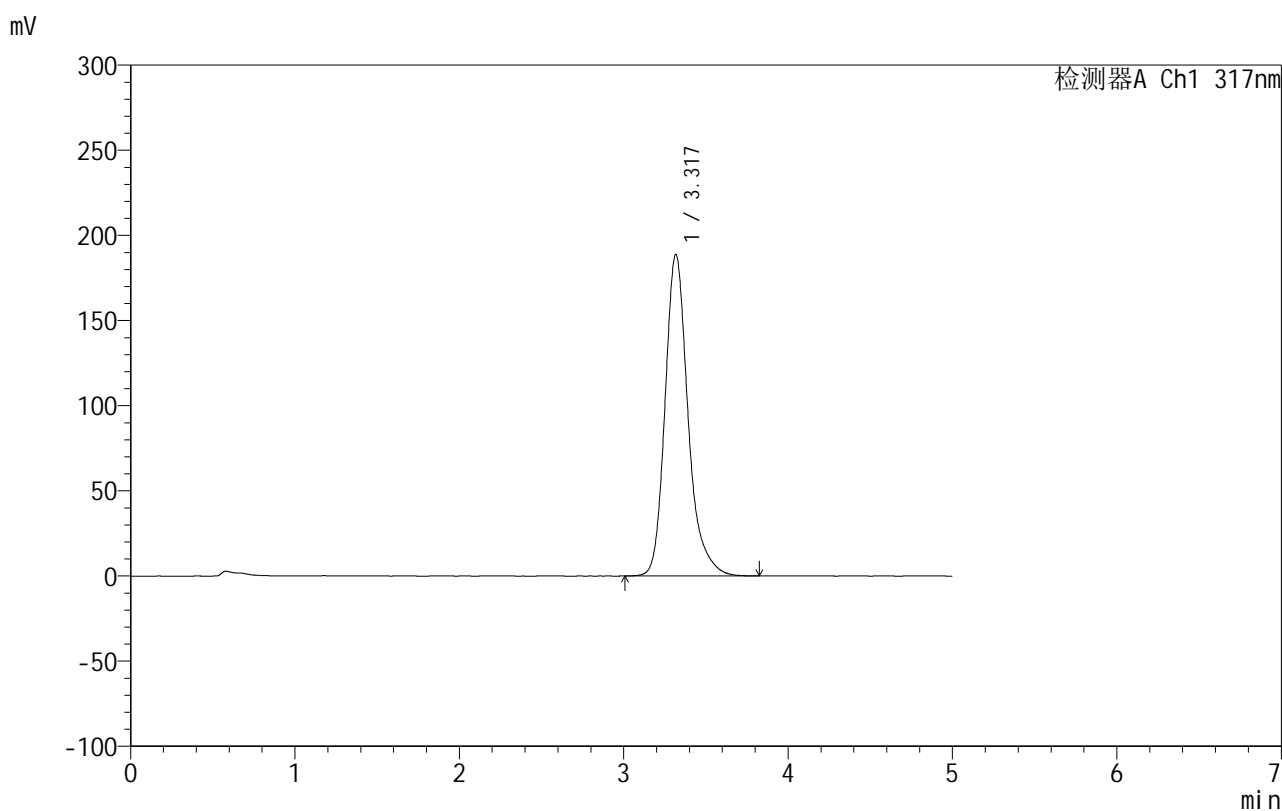
图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1394-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.317	1836744	100.000	188581	2928	1.248	--
总计		1836744	100.000	188581			

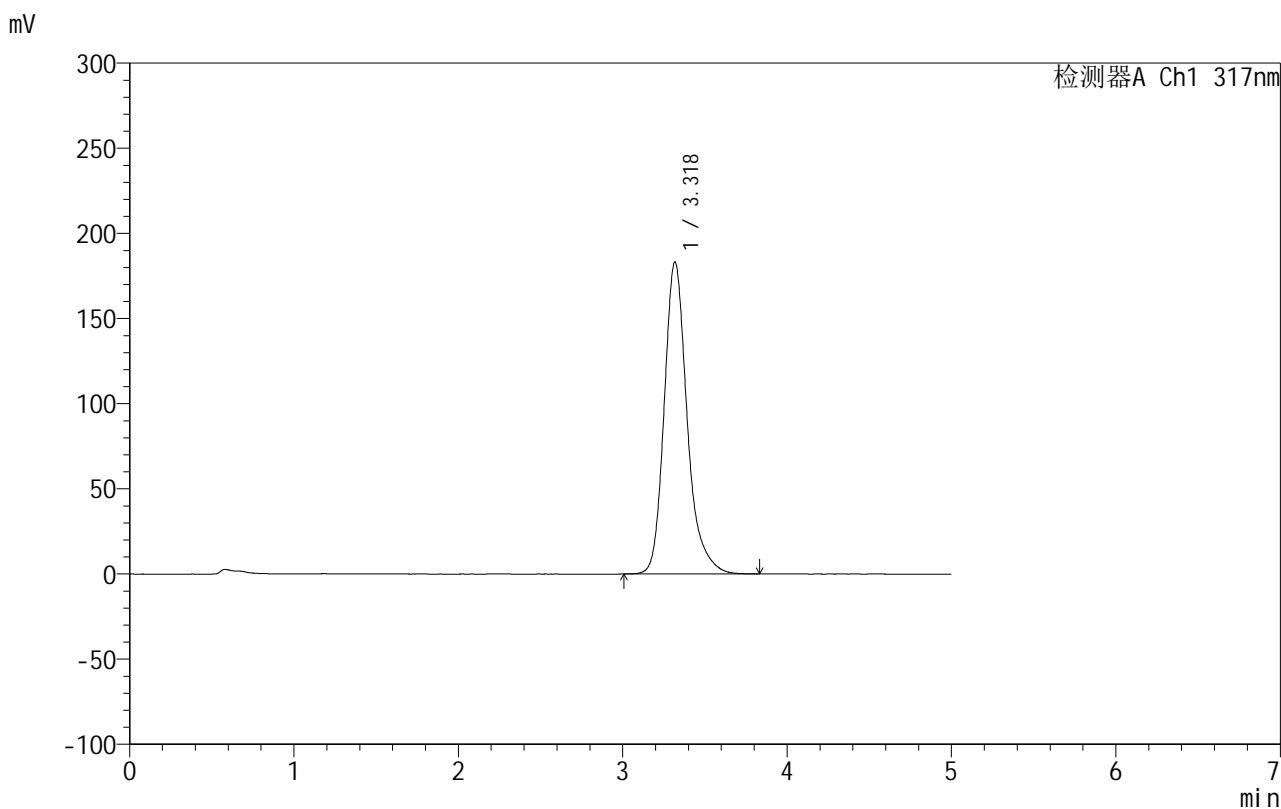
图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1395-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:07:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	1780031	100.000	182841	2939	1.248	--
总计		1780031	100.000	182841			

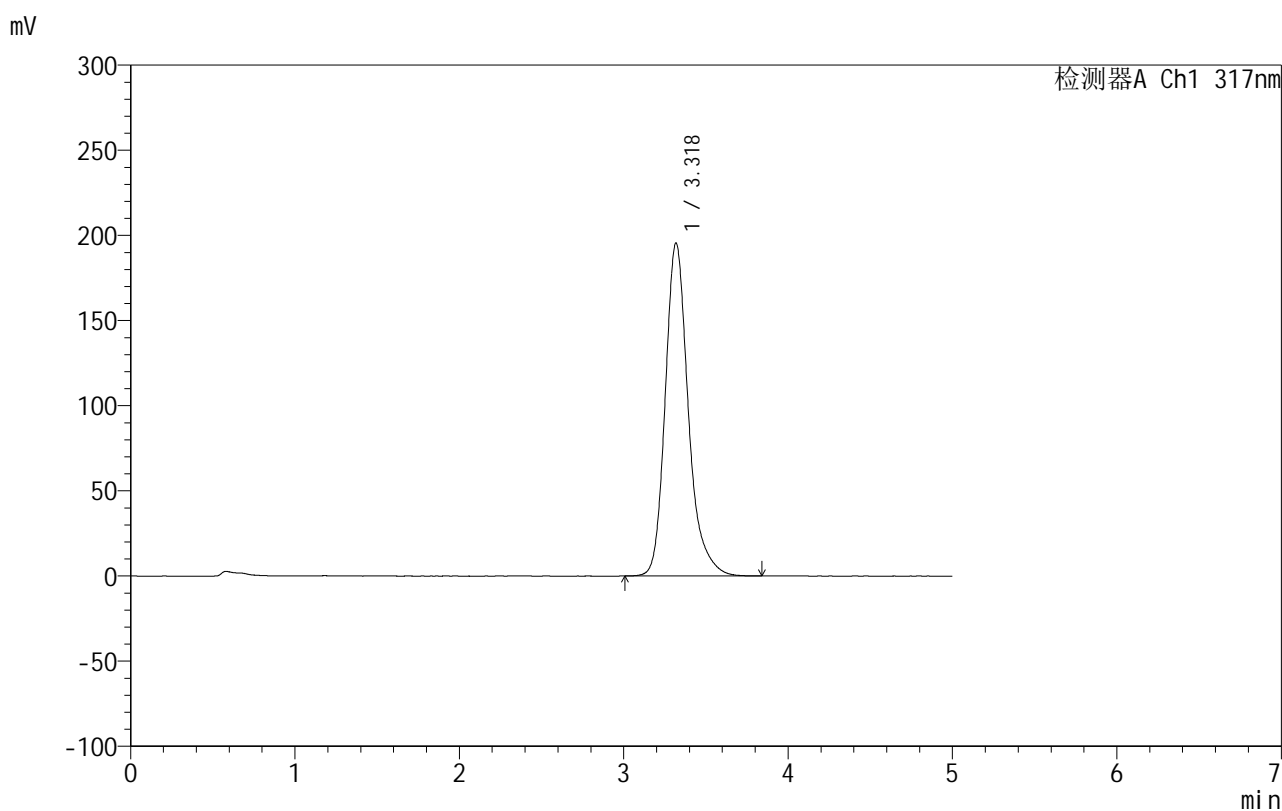
图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1396-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:12:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	1906852	100.000	195213	2909	1.247	--
总计		1906852	100.000	195213			

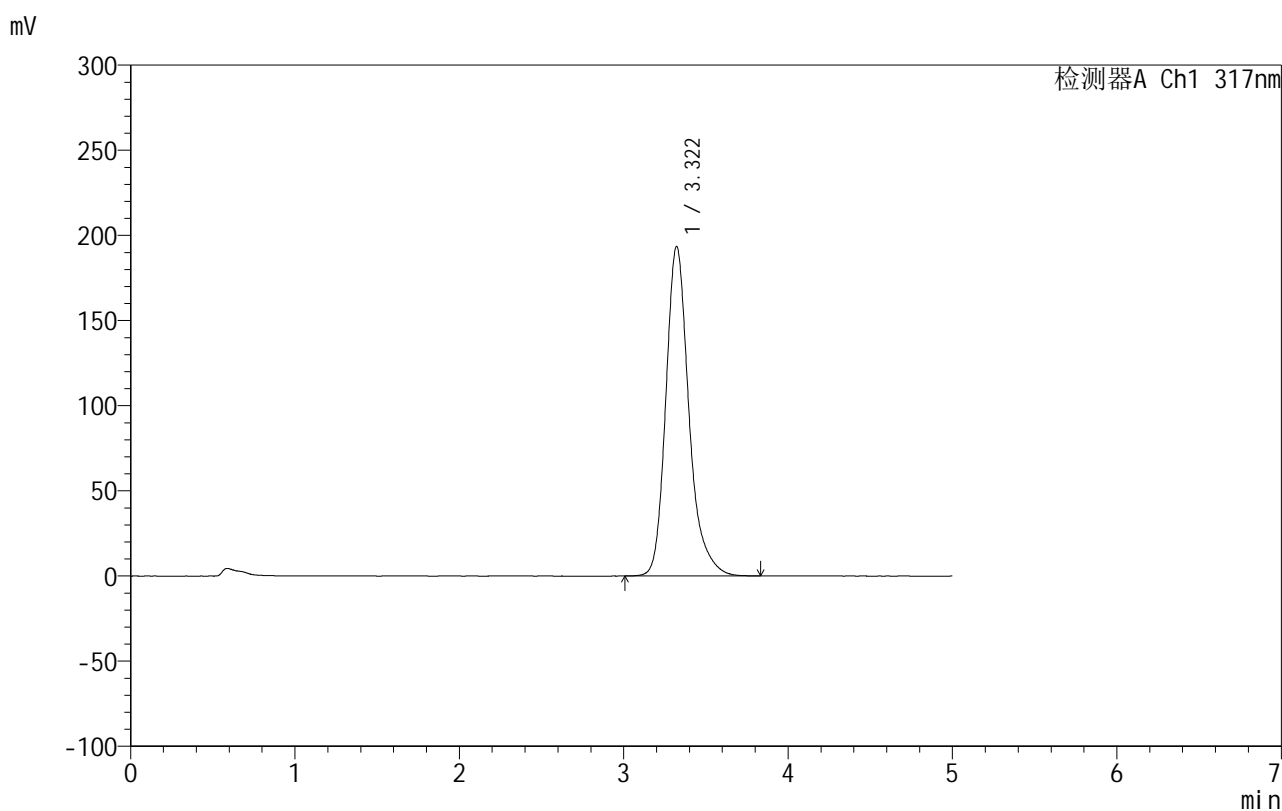
图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1397-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:18:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	1891330	100.000	193576	2906	1.252	--
总计		1891330	100.000	193576			

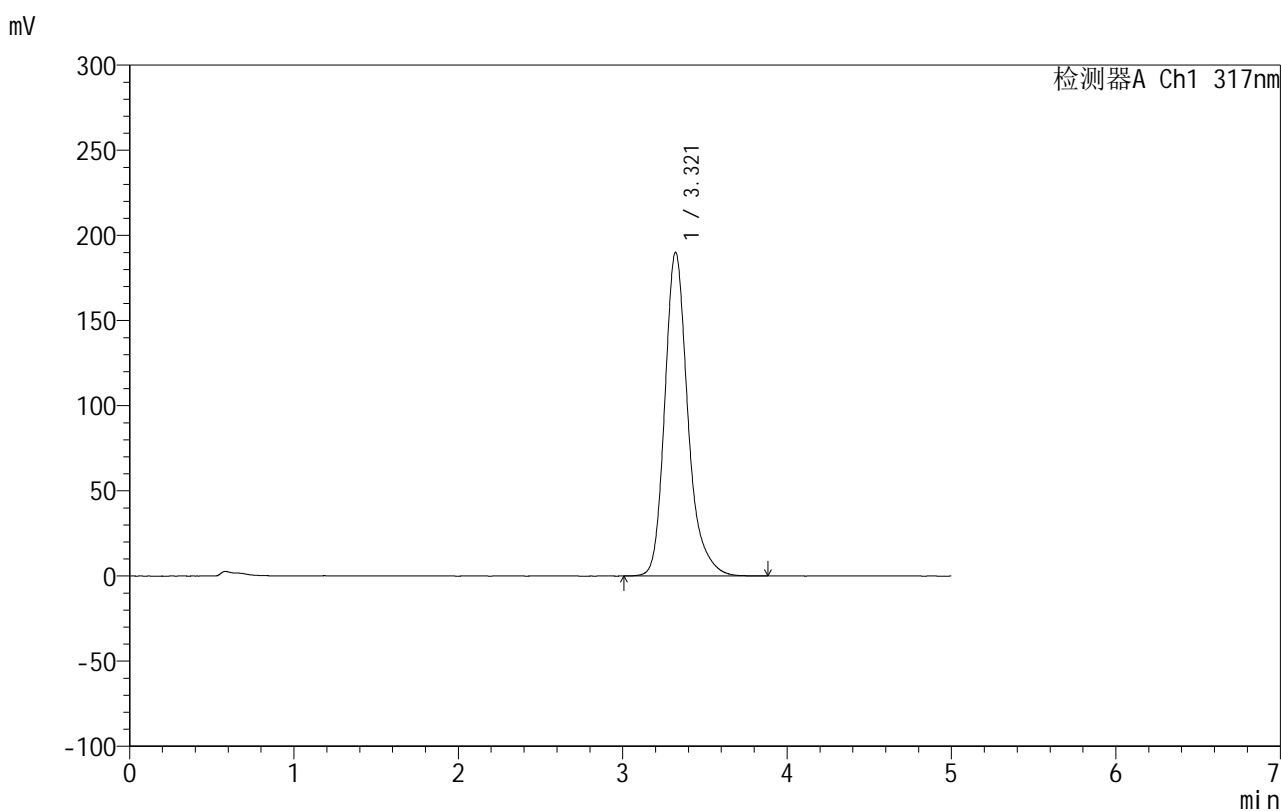
图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1398-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:23:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1854665	100.000	190172	2920	1.251	--
总计		1854665	100.000	190172			

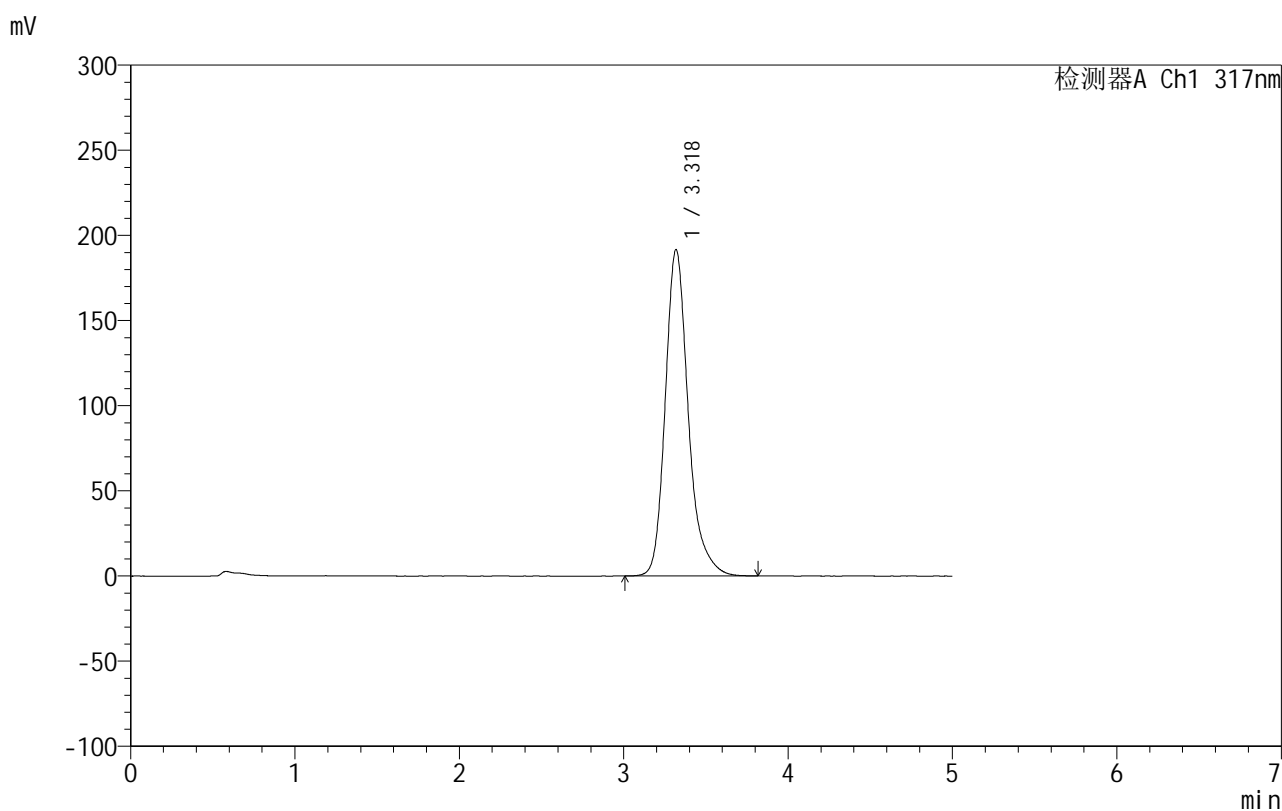
图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1399-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:29:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	1865529	100.000	191418	2926	1.246	--
总计		1865529	100.000	191418			

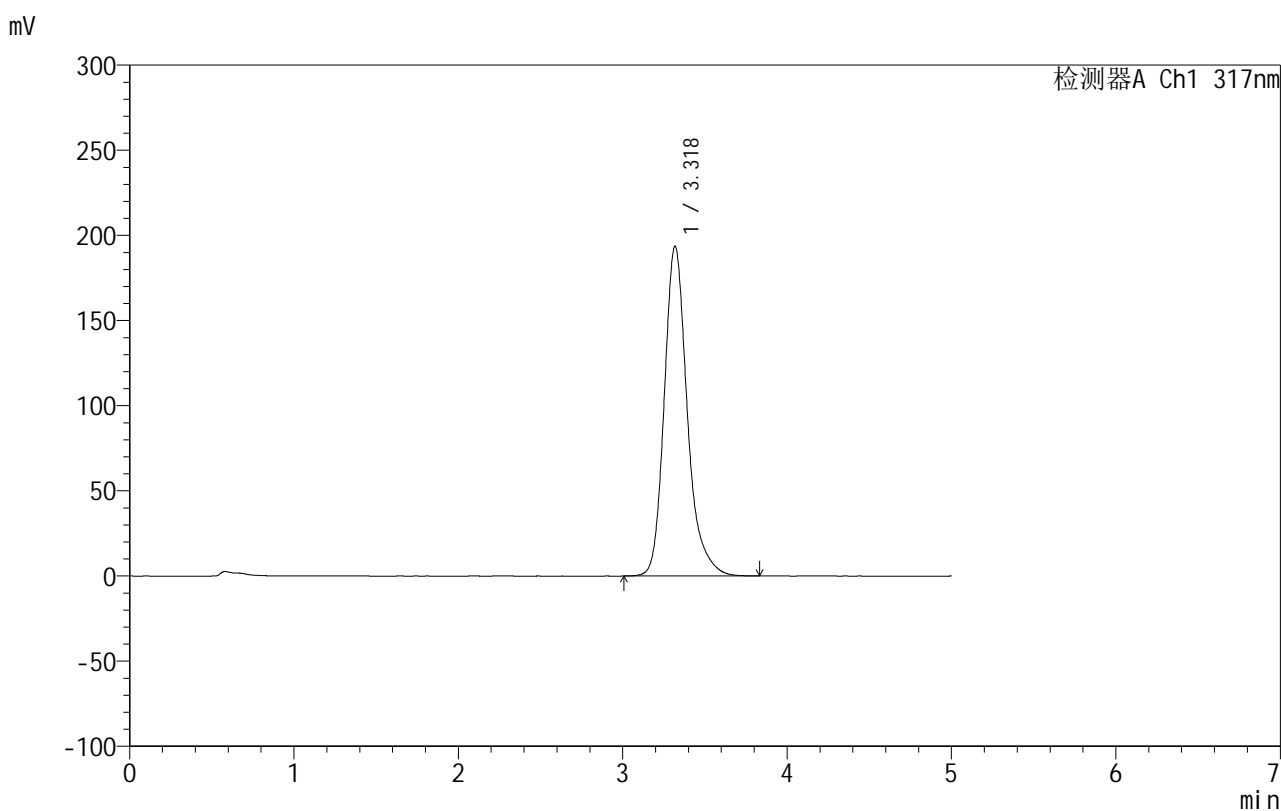
图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1400-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:34:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	1885871	100.000	193359	2917	1.246	--
总计		1885871	100.000	193359			

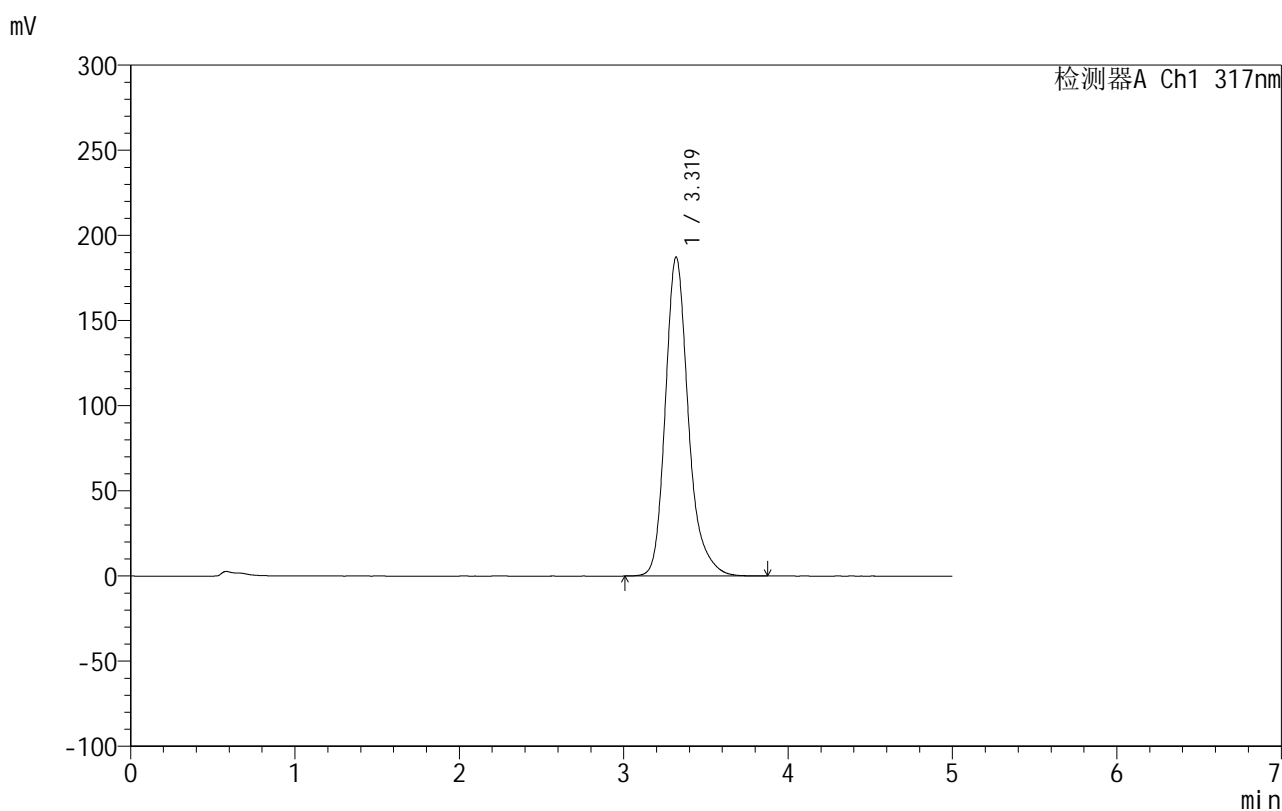
图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1401-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1824242	100.000	187135	2928	1.249	--
总计		1824242	100.000	187135			

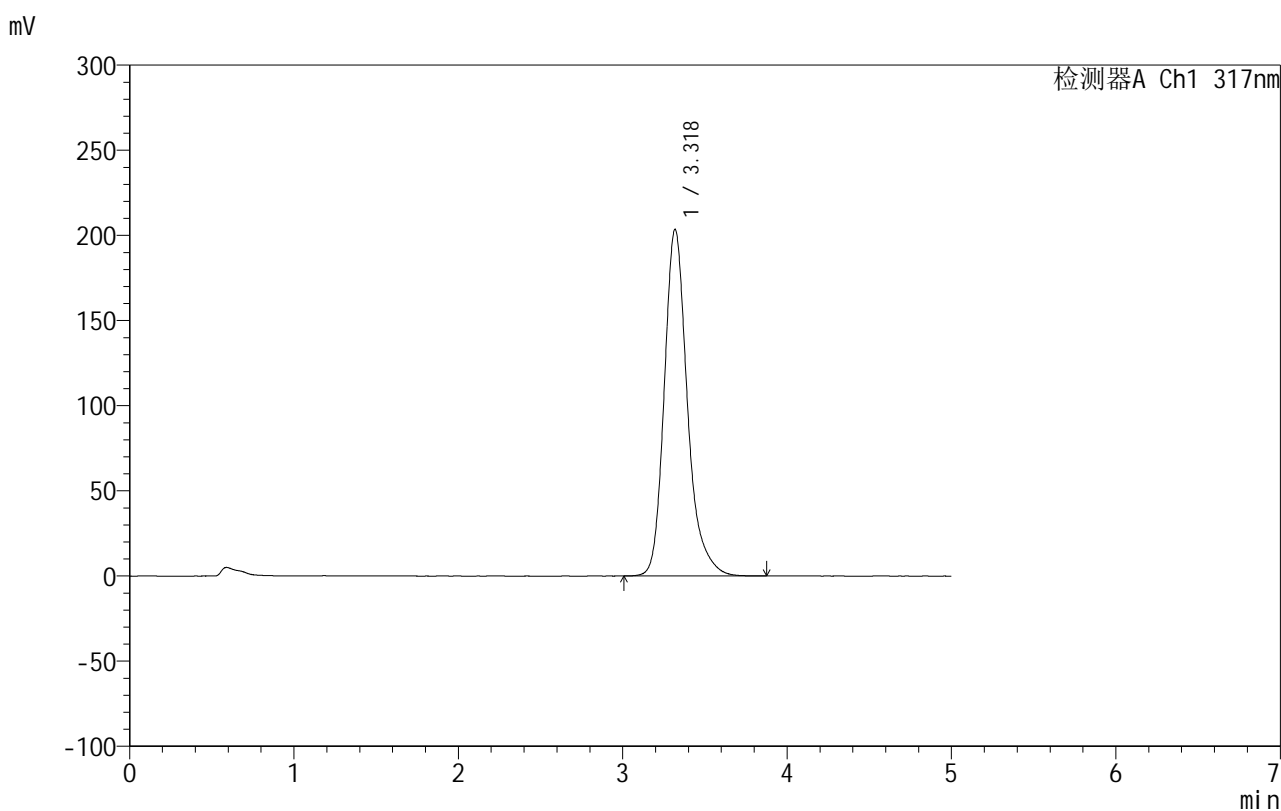
图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1402-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	1992688	100.000	203293	2884	1.248	--
总计		1992688	100.000	203293			

图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

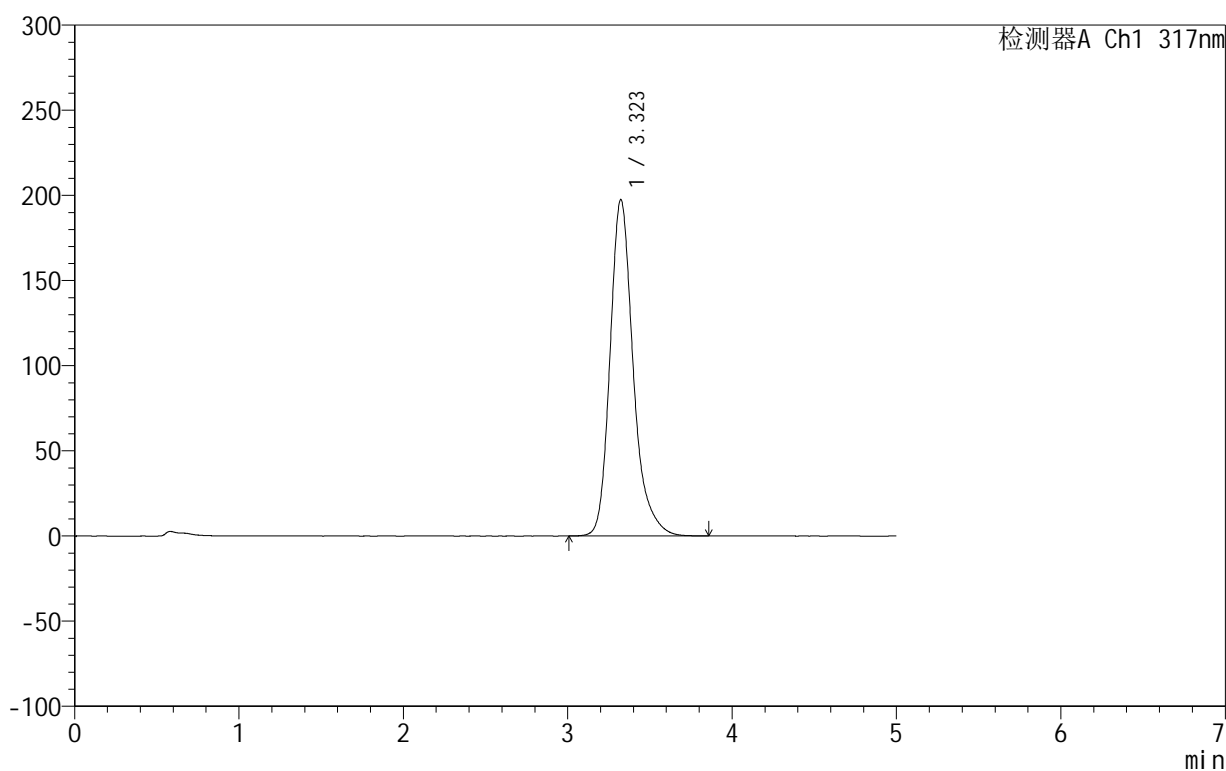
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1403-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:50:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.323	1938604	100.000	197560	2880	1.253	--
总计		1938604	100.000	197560			

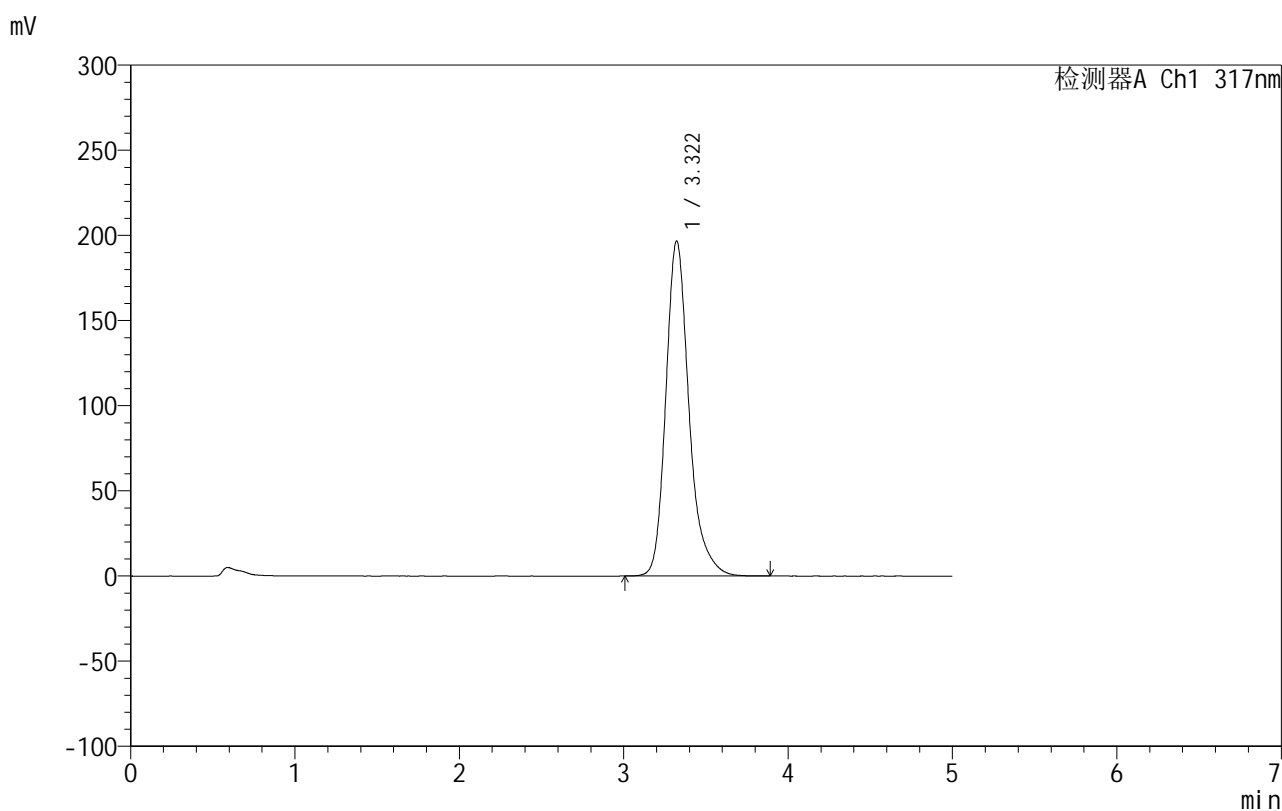
图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1404-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:56:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	1927967	100.000	196805	2887	1.253	--
总计		1927967	100.000	196805			

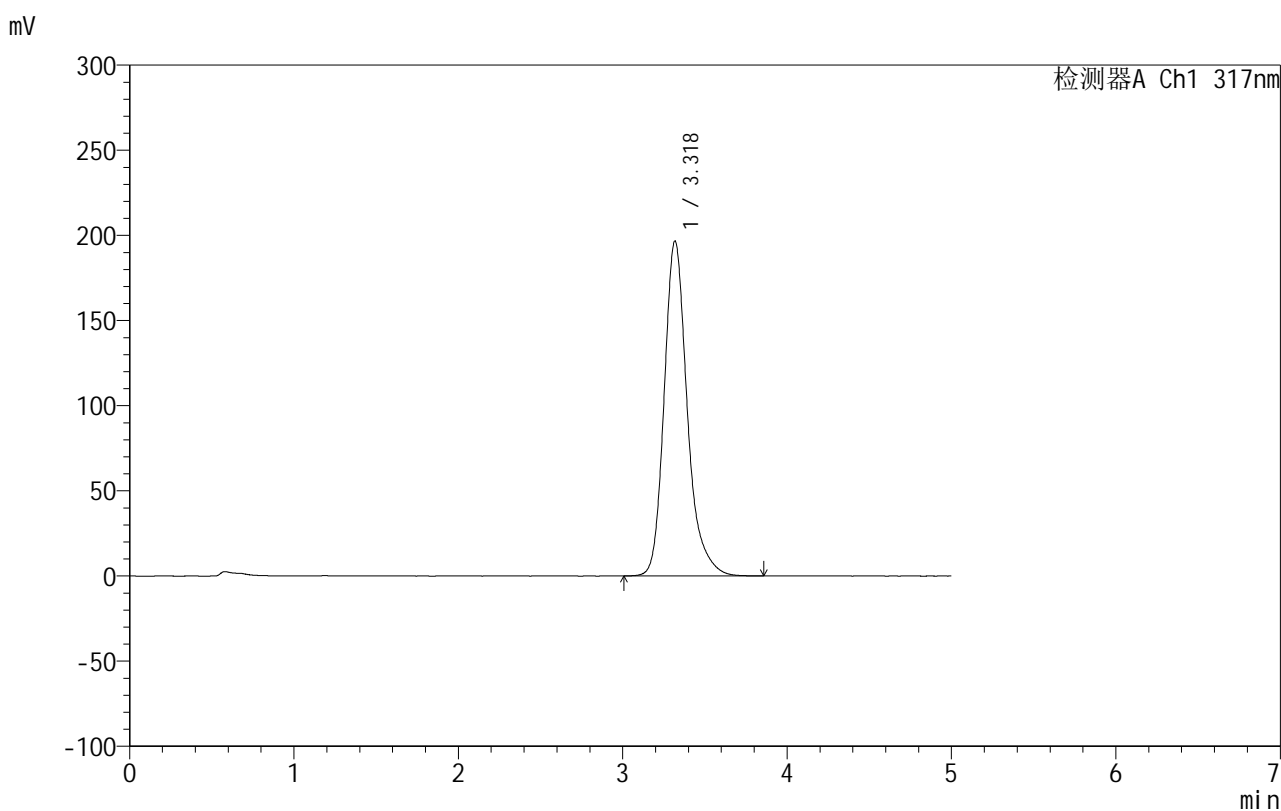
图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1405-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:01:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	1921598	100.000	196329	2898	1.248	--
总计		1921598	100.000	196329			

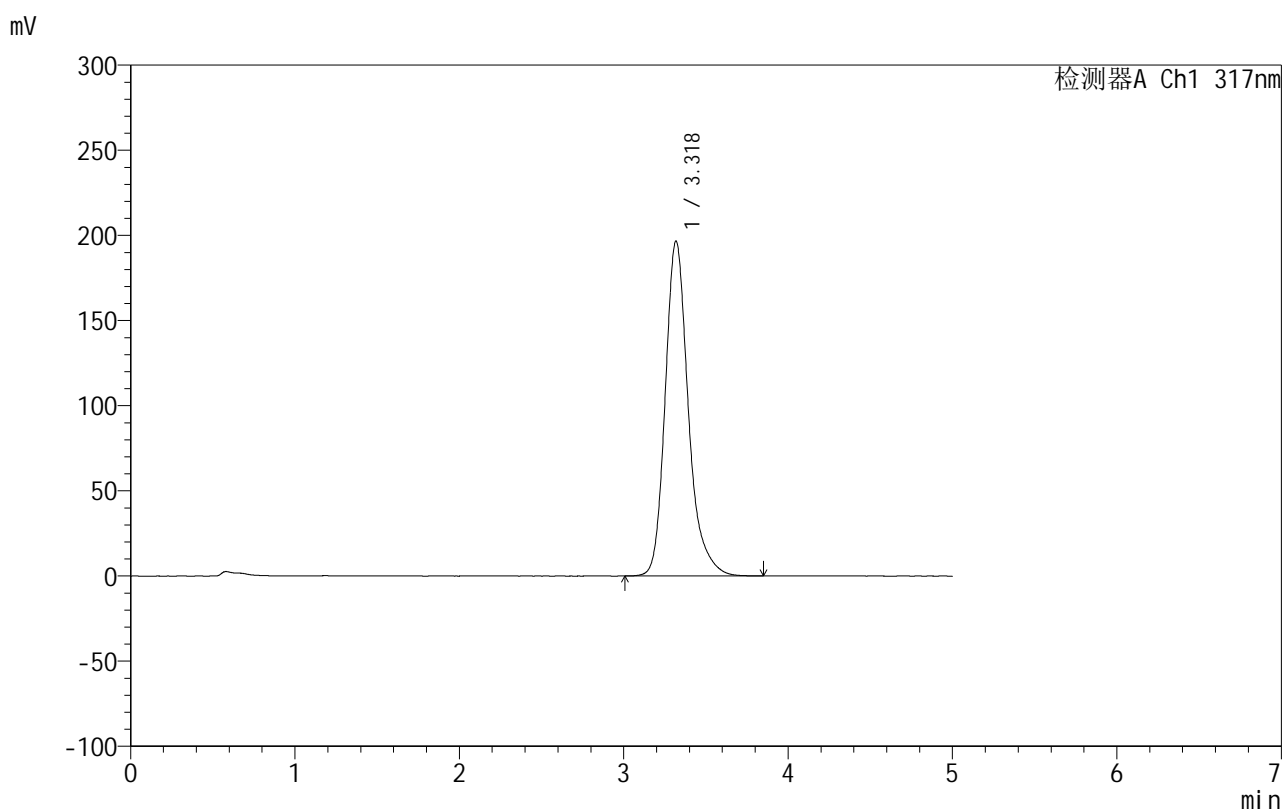
图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1406-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	1922755	100.000	196342	2894	1.249	--
总计		1922755	100.000	196342			

图50 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

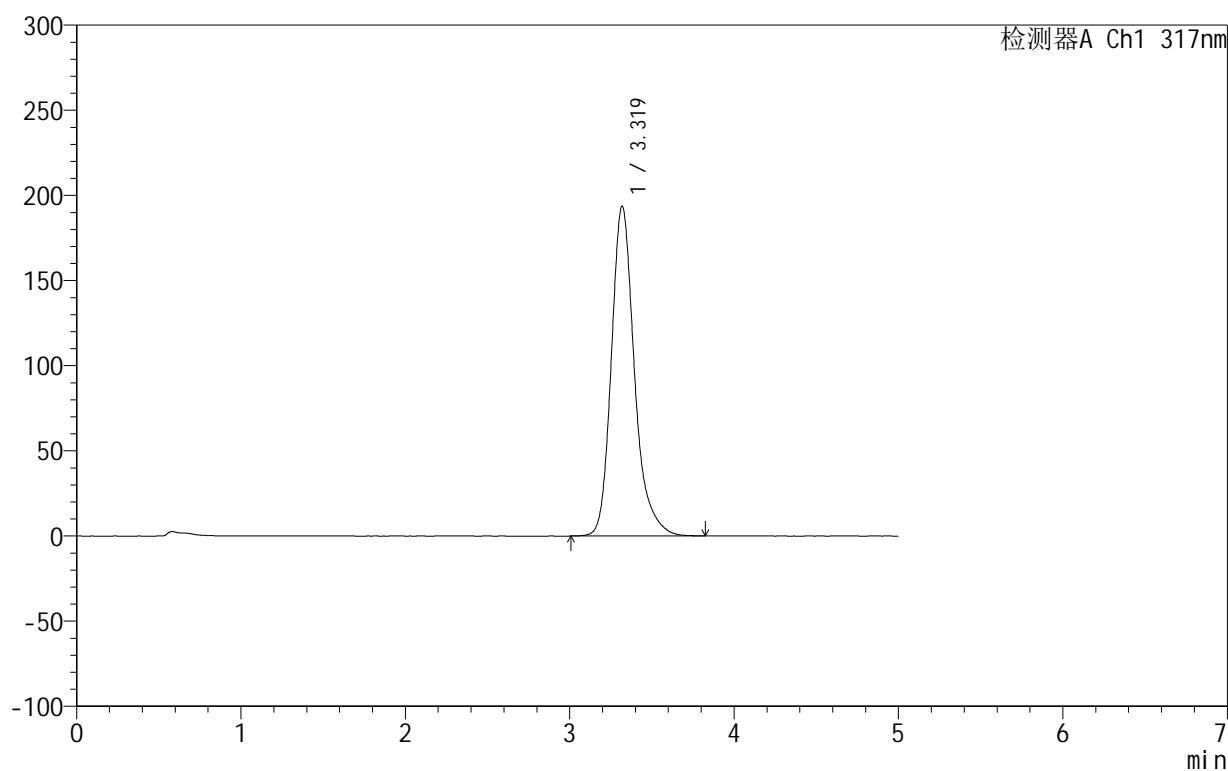
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1407-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:12:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1892406	100.000	193504	2901	1.248	--
总计		1892406	100.000	193504			

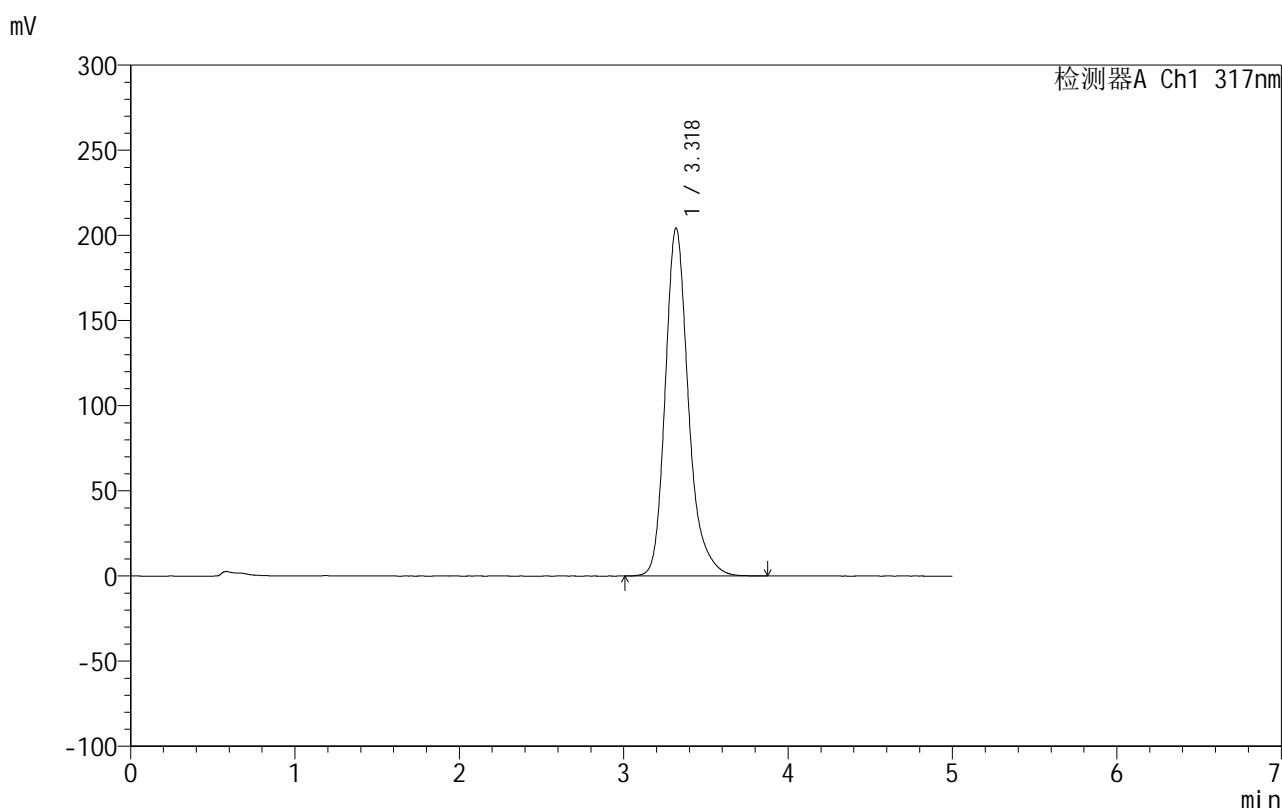
图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1408-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:17:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	2002879	100.000	204062	2874	1.249	--
总计		2002879	100.000	204062			

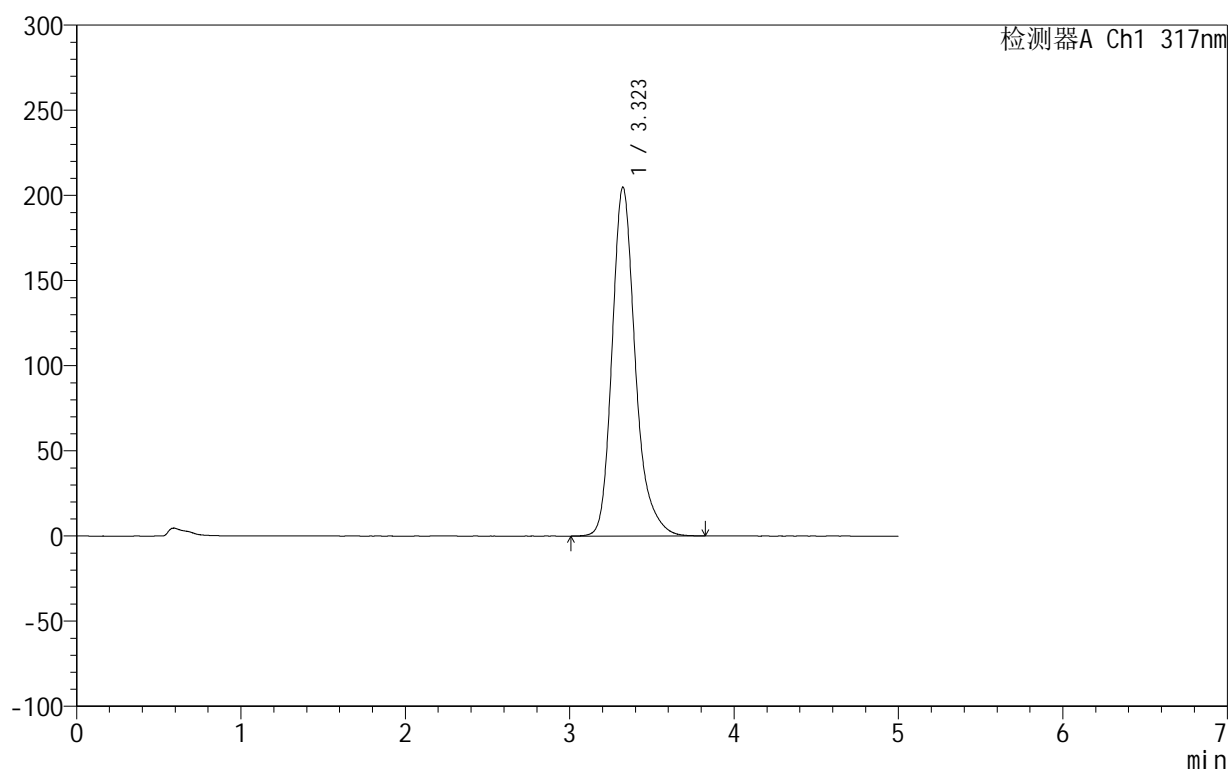
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1409-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:23:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

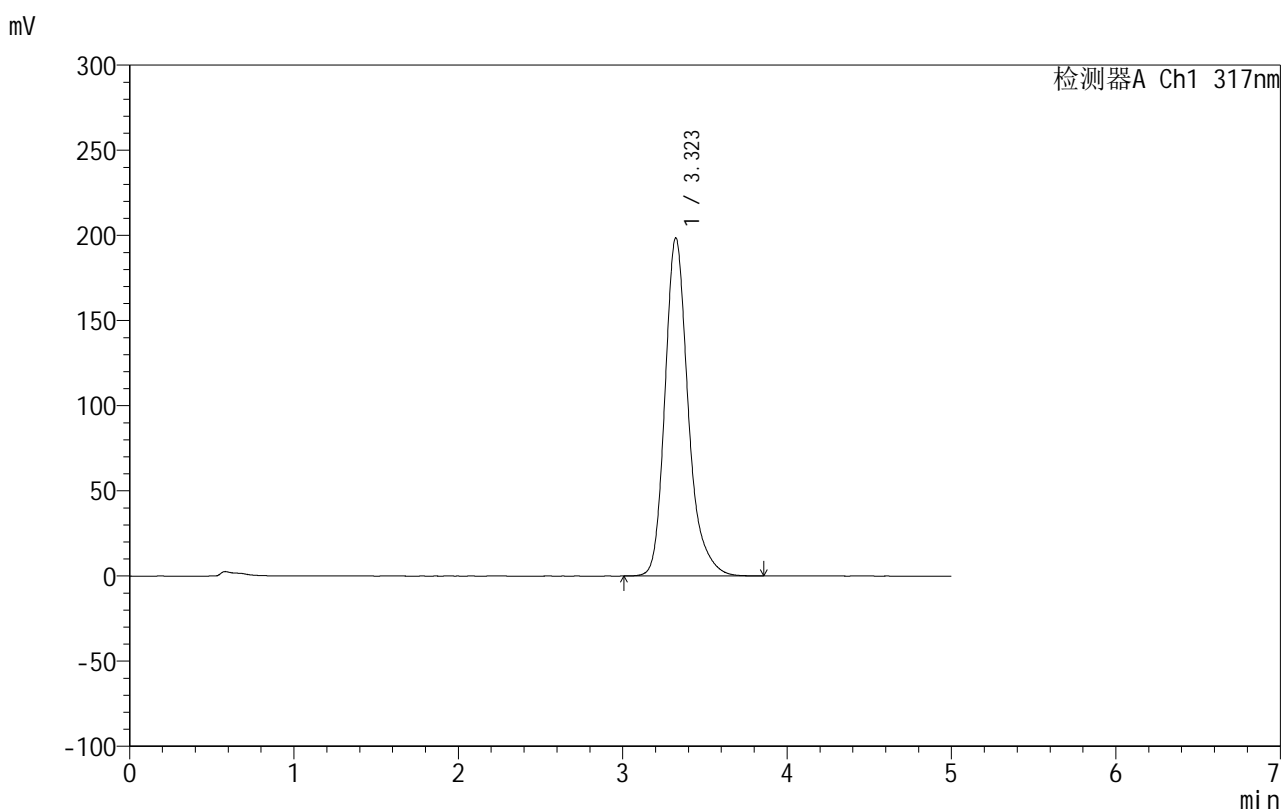
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.323	2015343	100.000	204844	2863	1.254	--
总计		2015343	100.000	204844			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1410-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:28:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.323	1949740	100.000	198606	2876	1.254	--
总计		1949740	100.000	198606			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

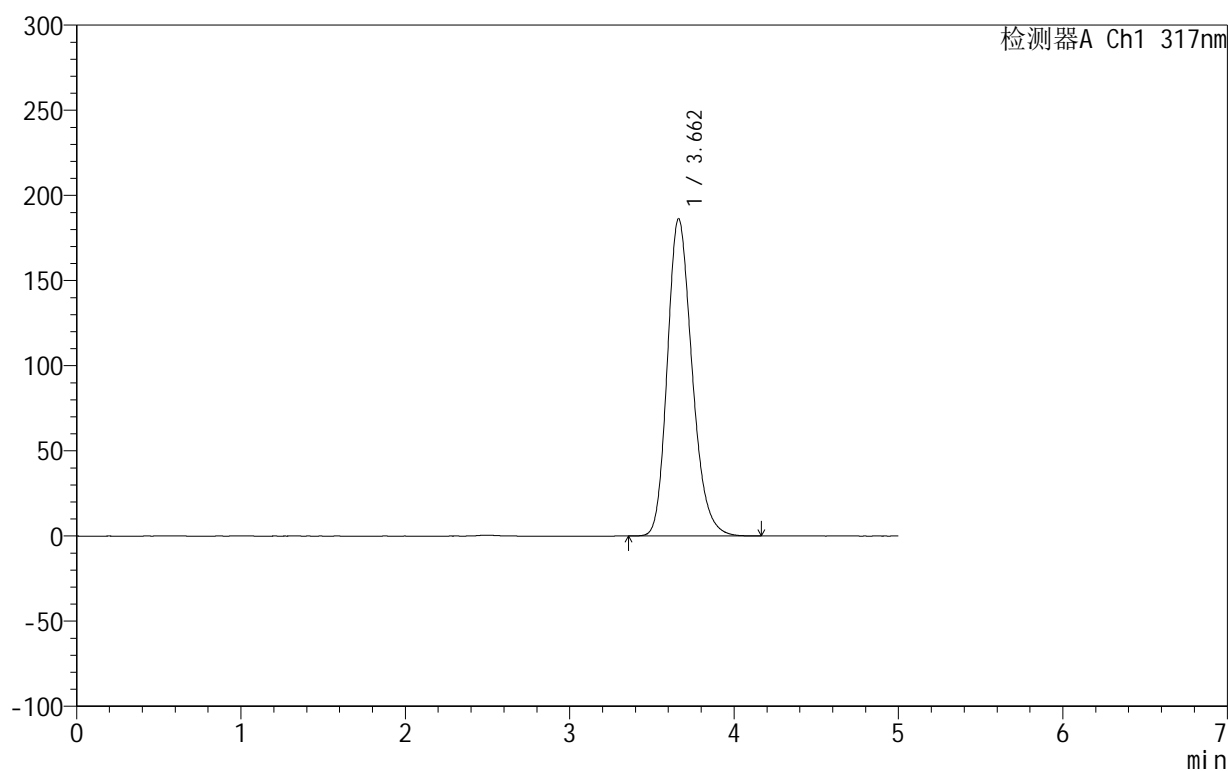
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1411-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:33:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.662	1950666	100.000	186346	2896	1.217	--
总计		1950666	100.000	186346			

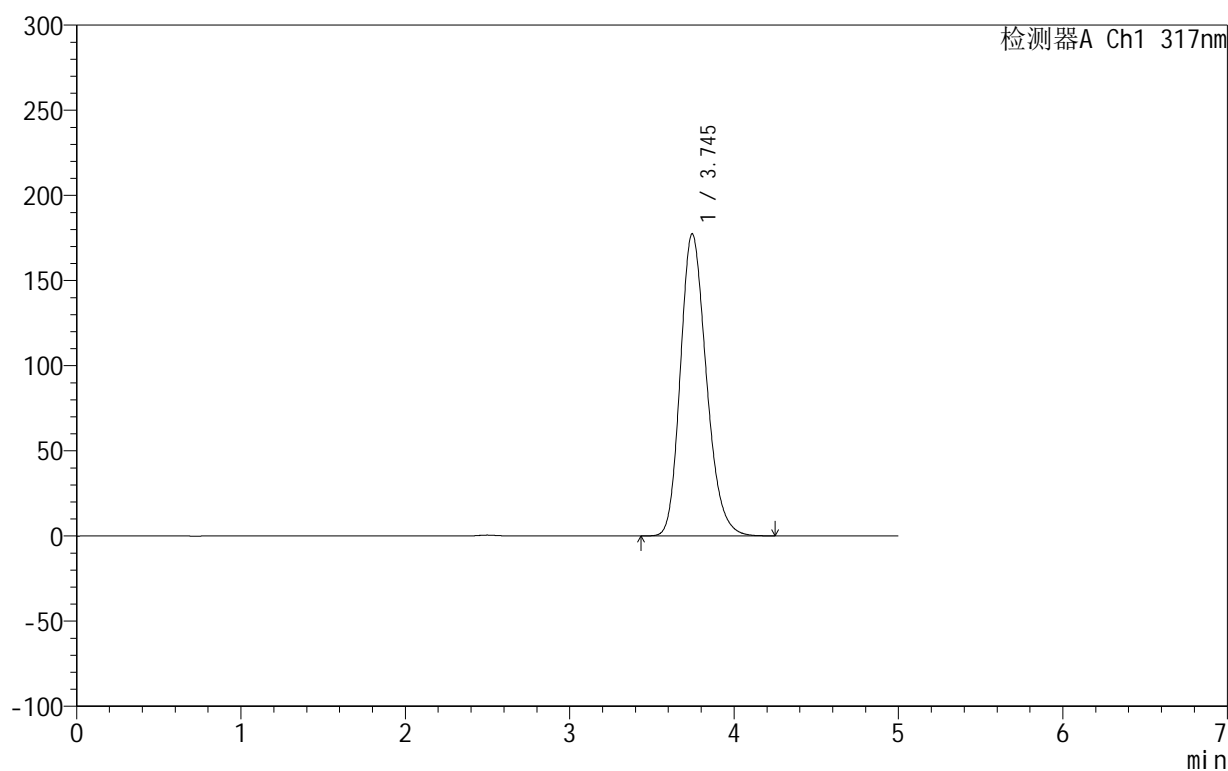
图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1412-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:39:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.745	1951295	100.000	177431	2723	1.213	--
总计		1951295	100.000	177431			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

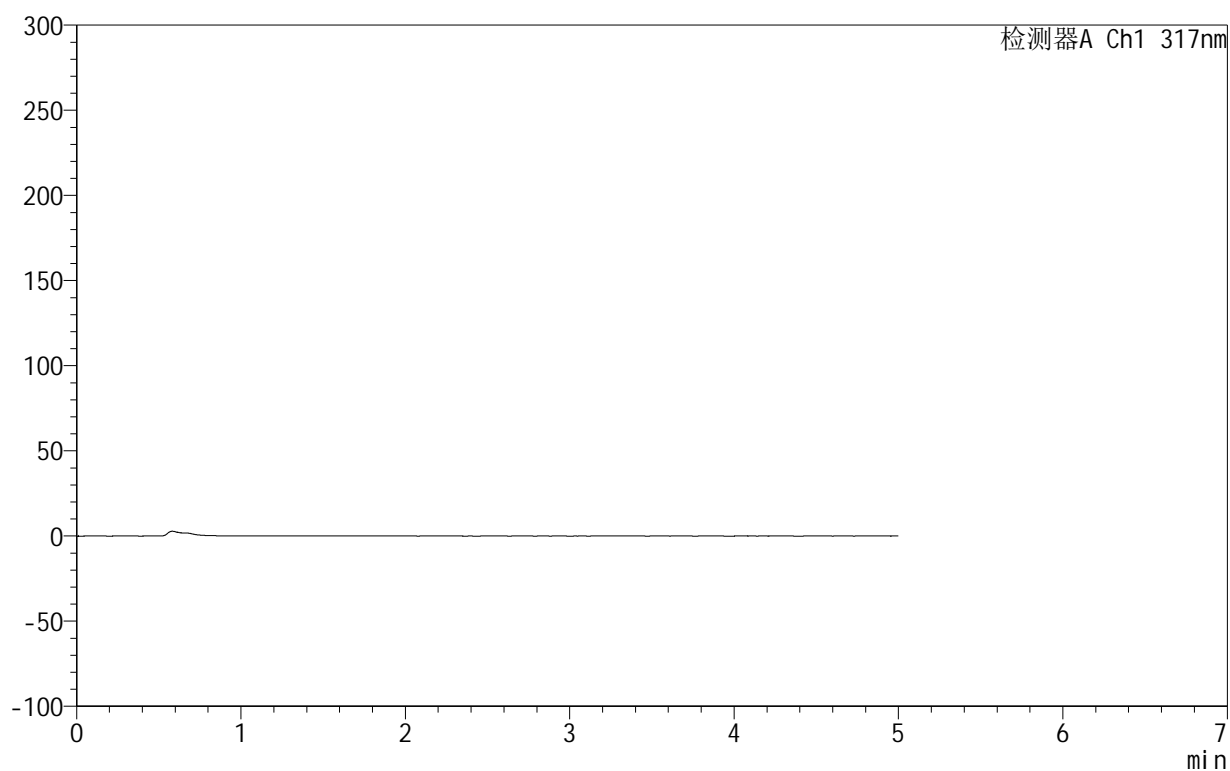
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1413-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:44:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:35:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

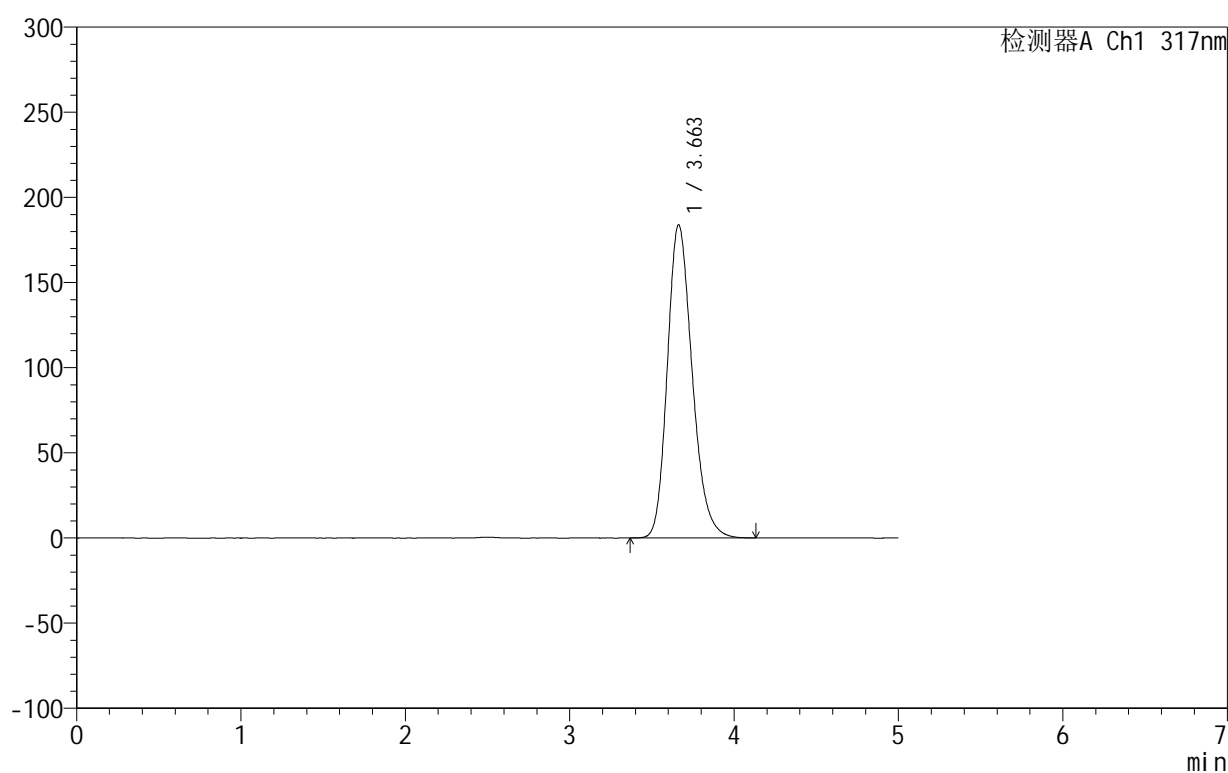
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1414-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.663	1933092	100.000	183923	2870	1.218	--
总计		1933092	100.000	183923			

图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

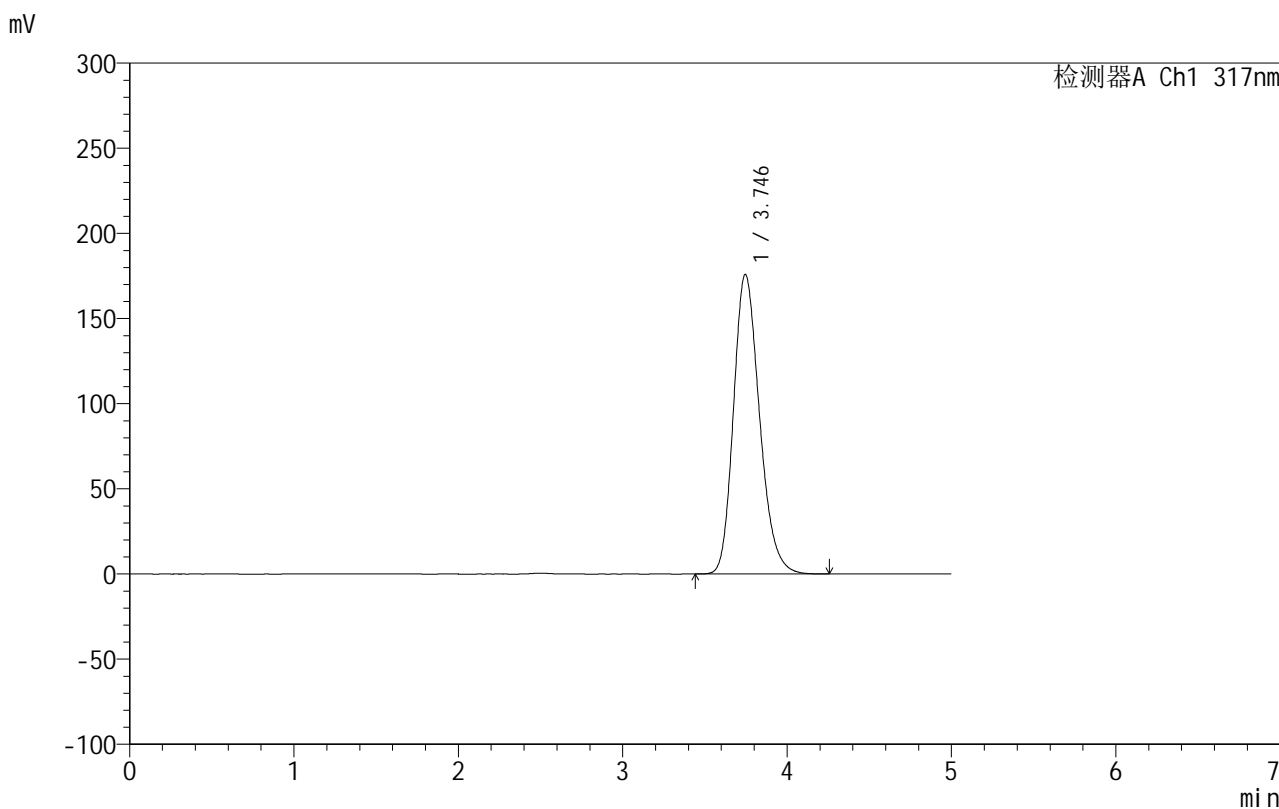


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1415-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	1934518	100.000	175954	2728	1.218	--
总计		1934518	100.000	175954			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

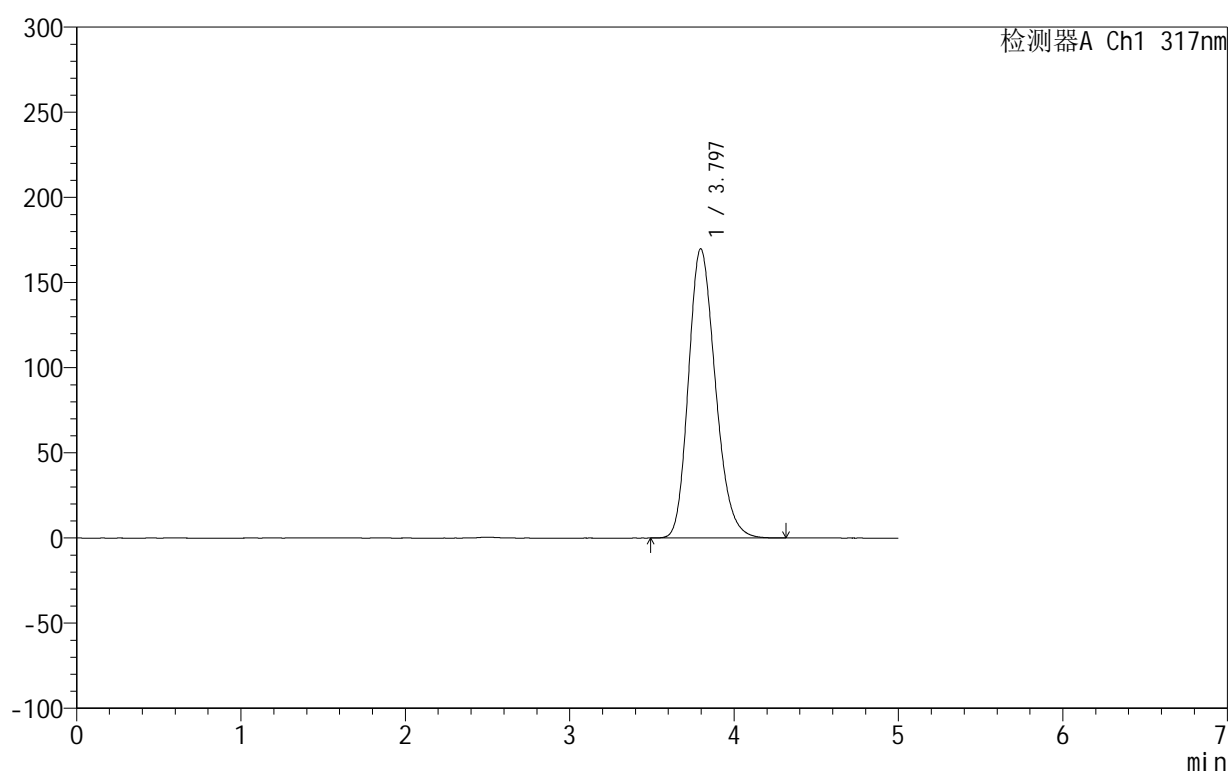
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1416-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	1935149	100.000	169862	2594	1.211	--
总计		1935149	100.000	169862			

图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

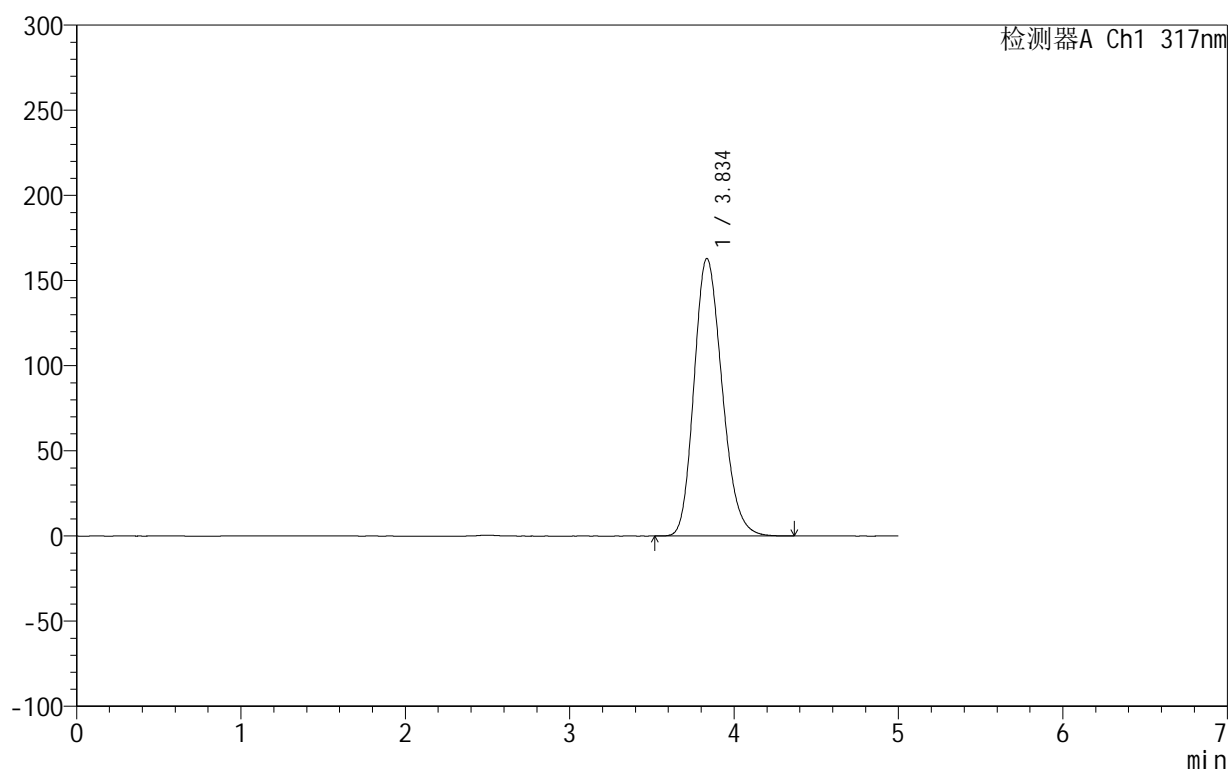
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1417-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:06:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	1933380	100.000	162811	2434	1.197	--
总计		1933380	100.000	162811			

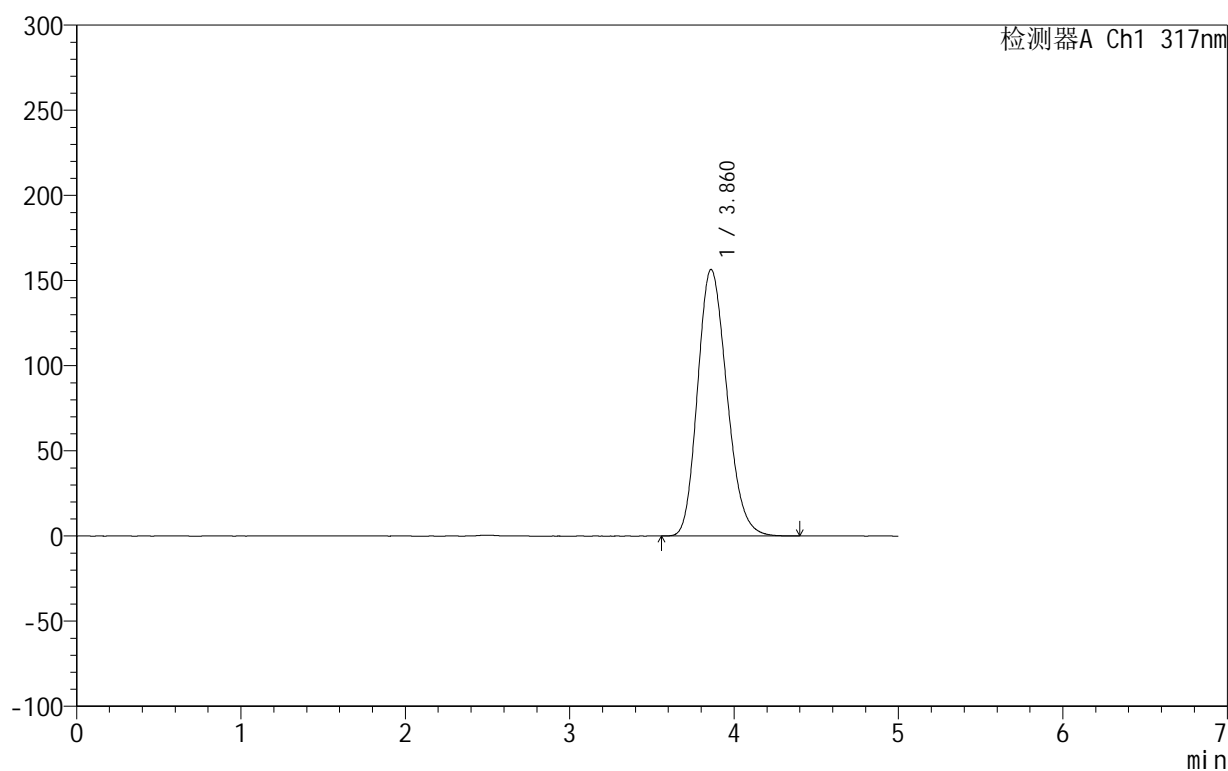
图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1418-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	1933951	100.000	156408	2257	1.189	--
总计		1933951	100.000	156408			

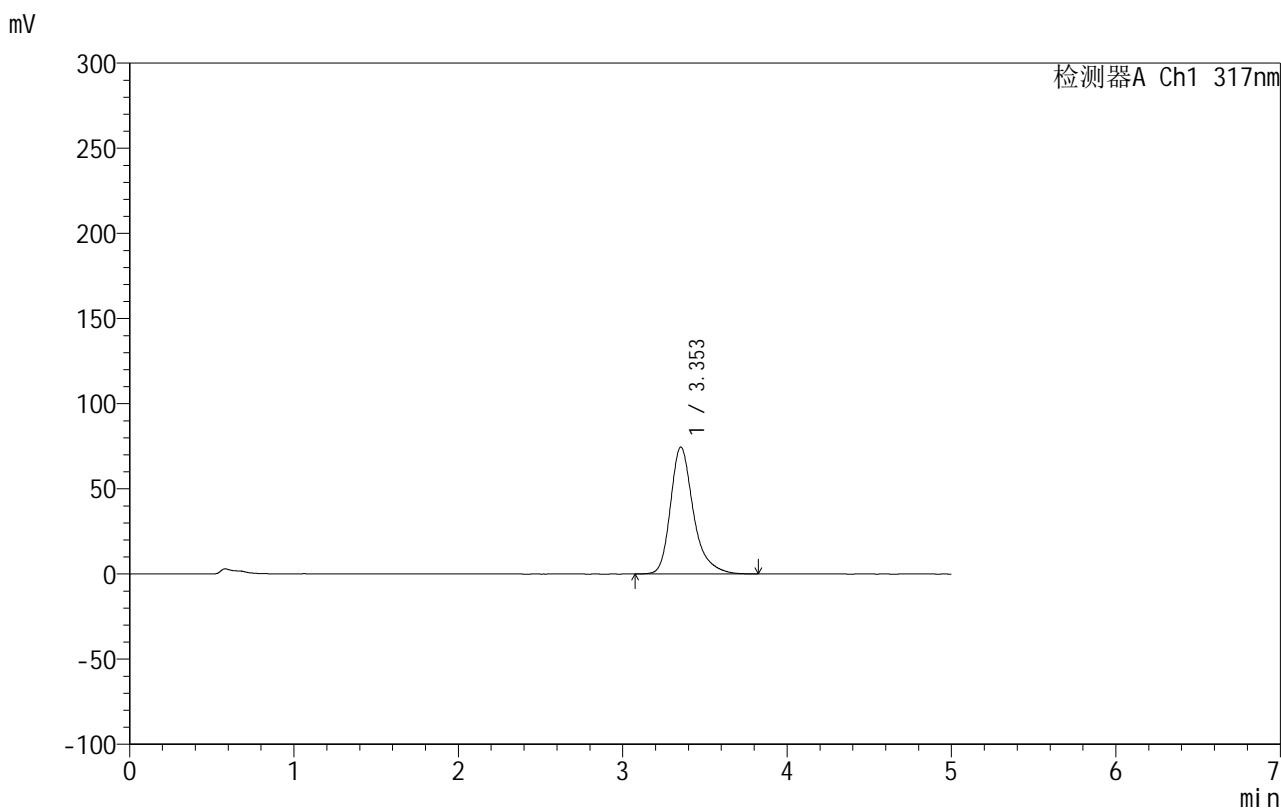
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

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 - 0-49/26-1419-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	722897	100.000	74519	3039	1.315	--
总计		722897	100.000	74519			

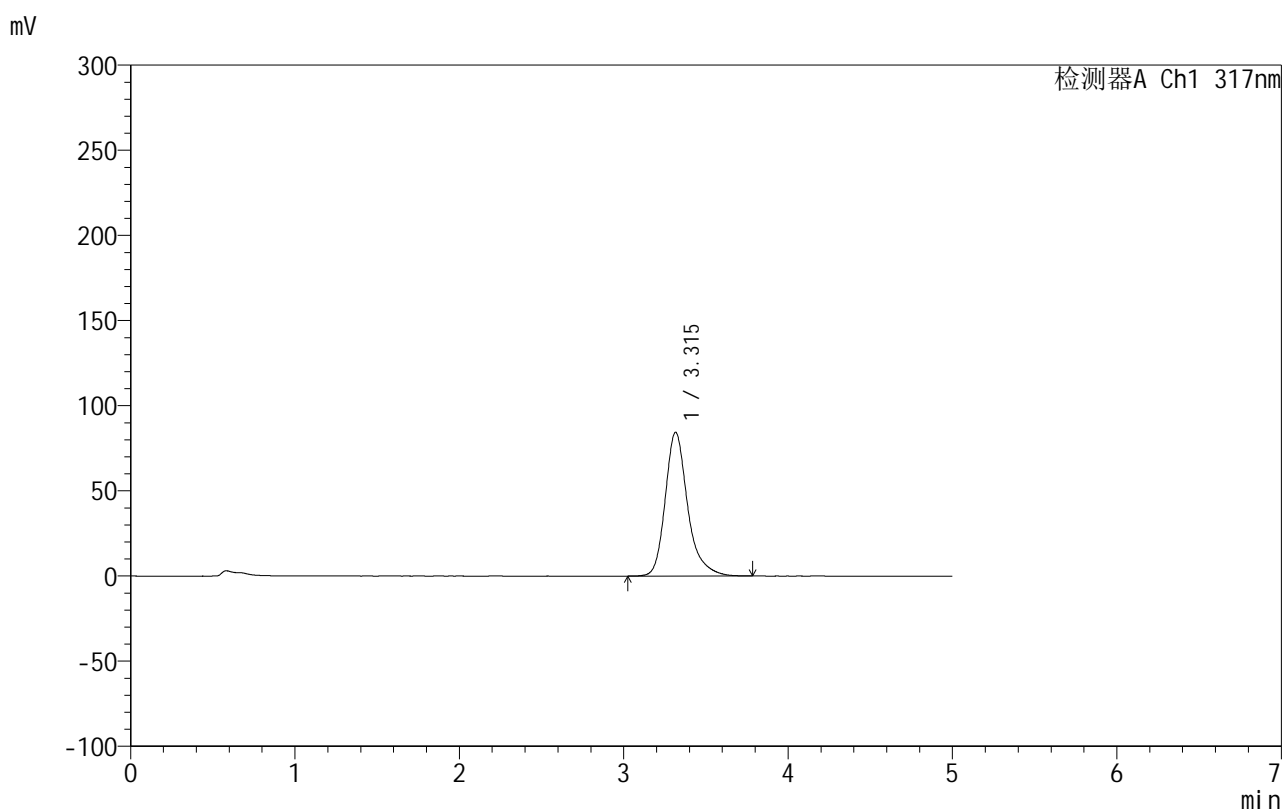
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1420-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:22:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.315	799604	100.000	84388	3131	1.273	--
总计		799604	100.000	84388			

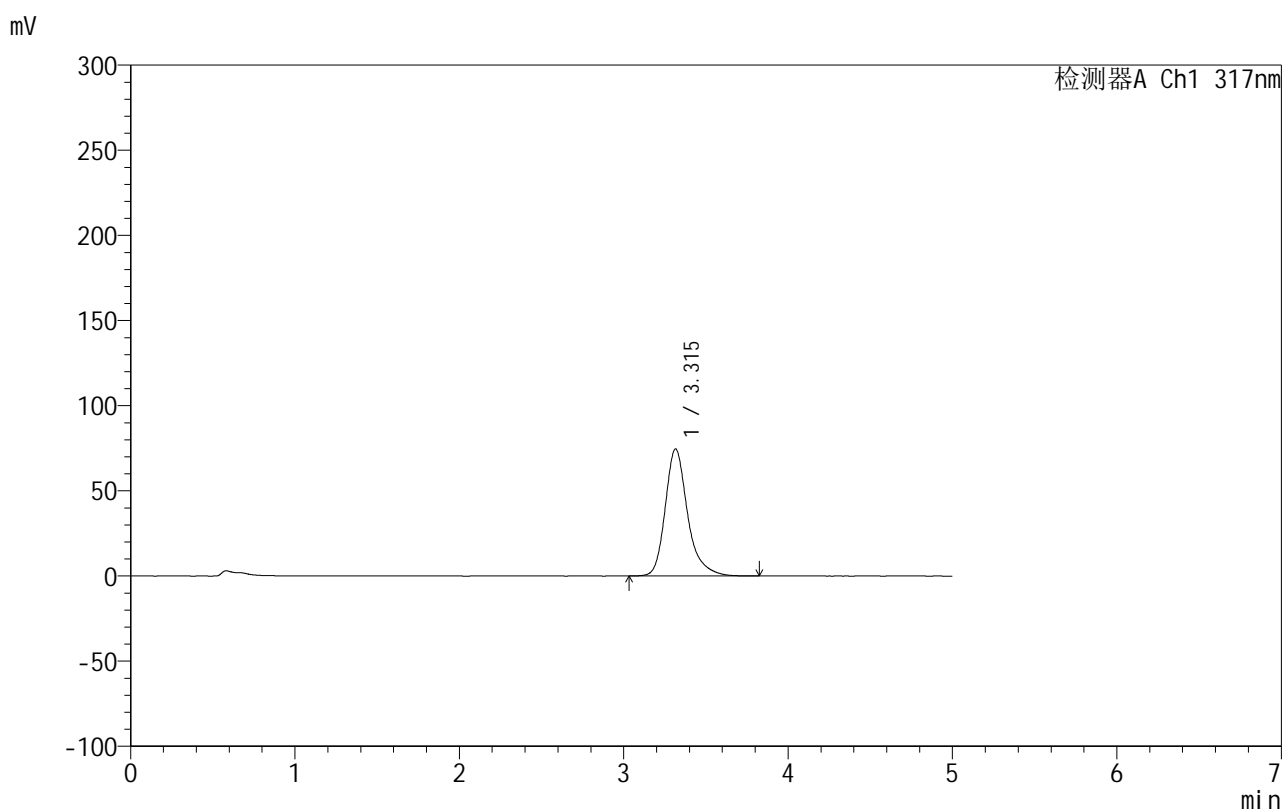
图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1421-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:27:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.315	707510	100.000	74628	3134	1.275	--
总计		707510	100.000	74628			

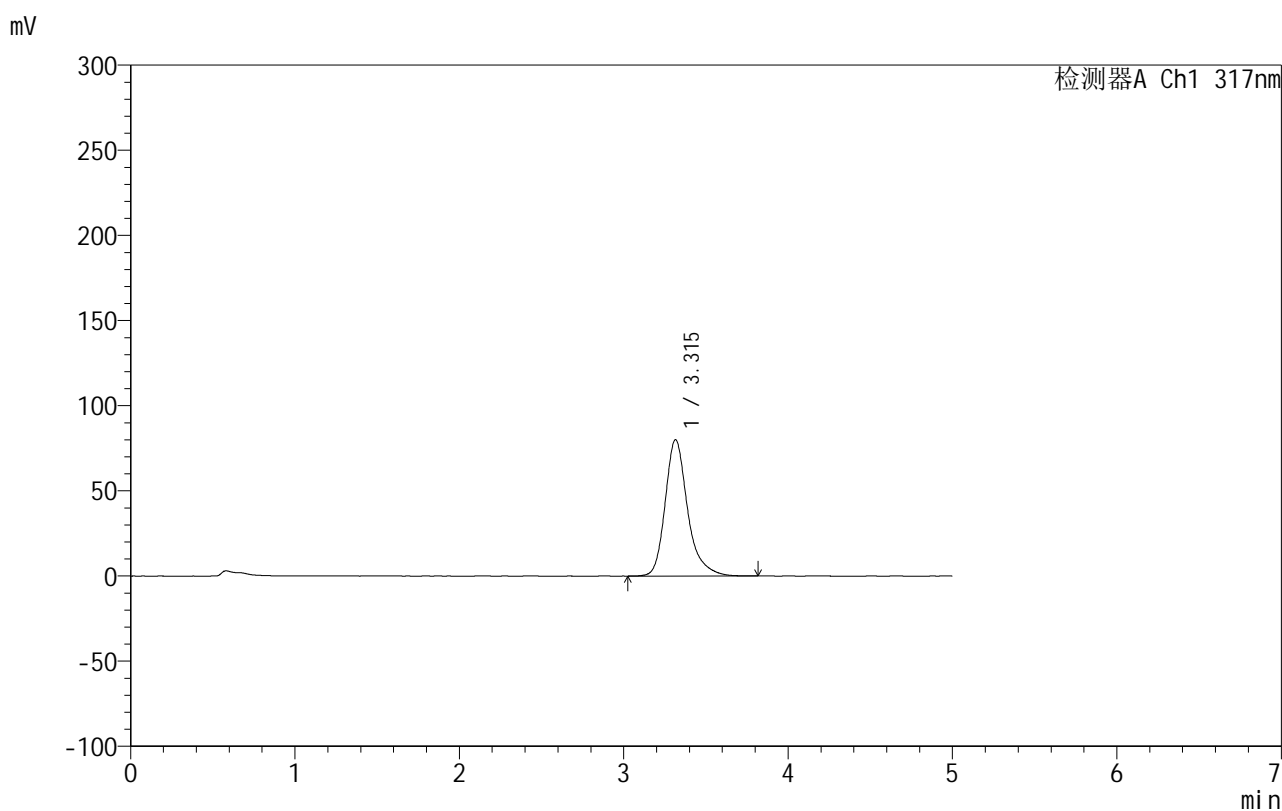
图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1422-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:33:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.315	760442	100.000	80071	3118	1.275	--
总计		760442	100.000	80071			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

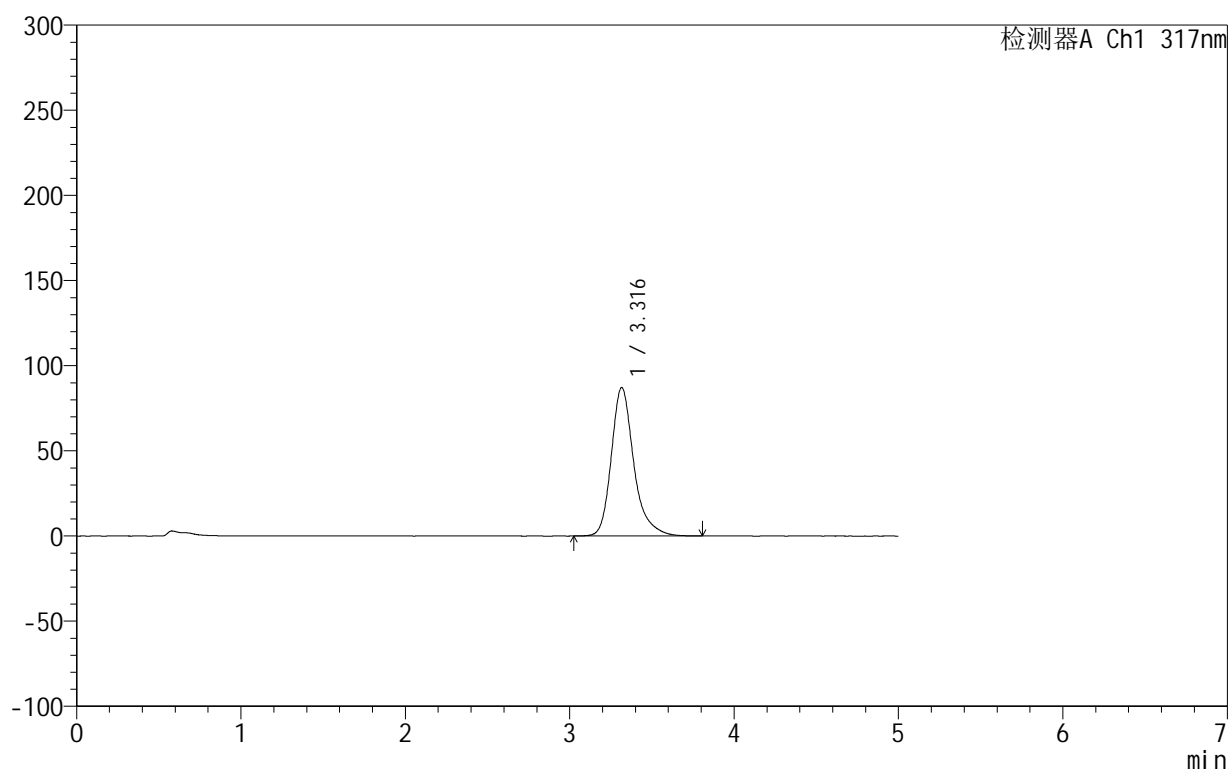
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1423-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:38:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.316	829108	100.000	87098	3105	1.274	--
总计		829108	100.000	87098			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

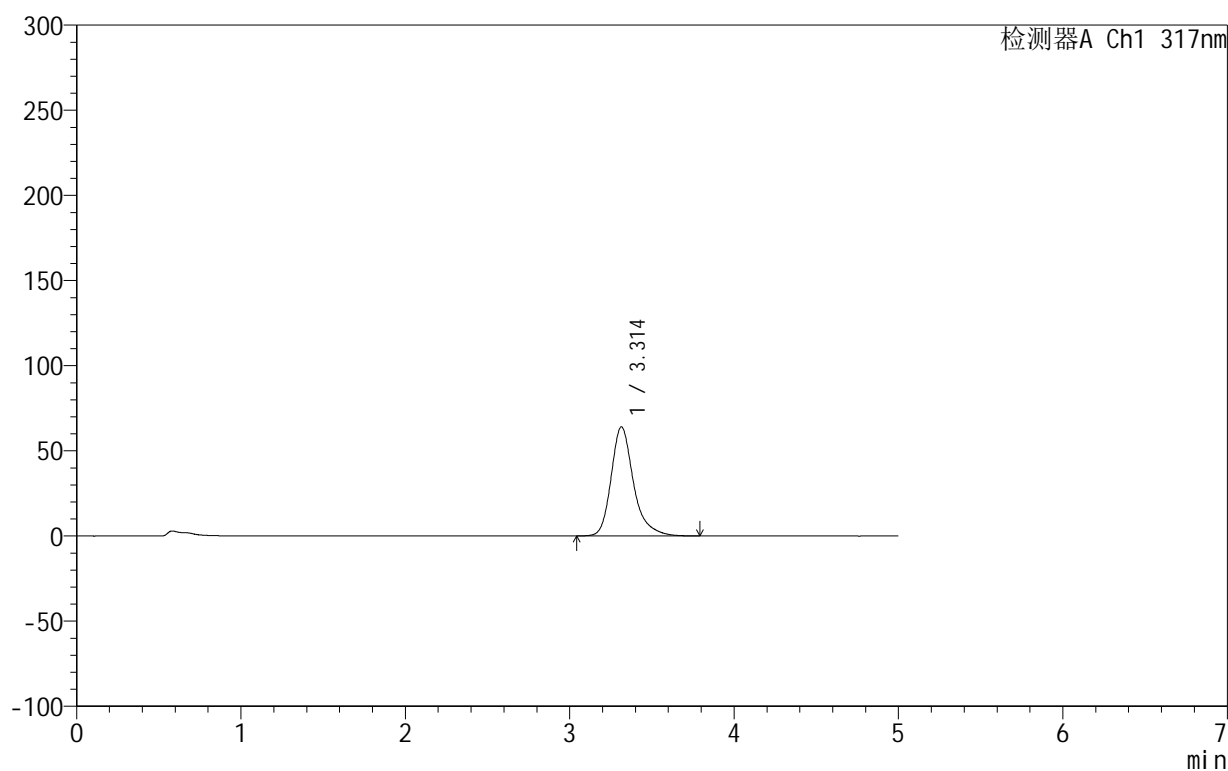
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1424-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:44:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.314	606926	100.000	64079	3134	1.283	--
总计		606926	100.000	64079			

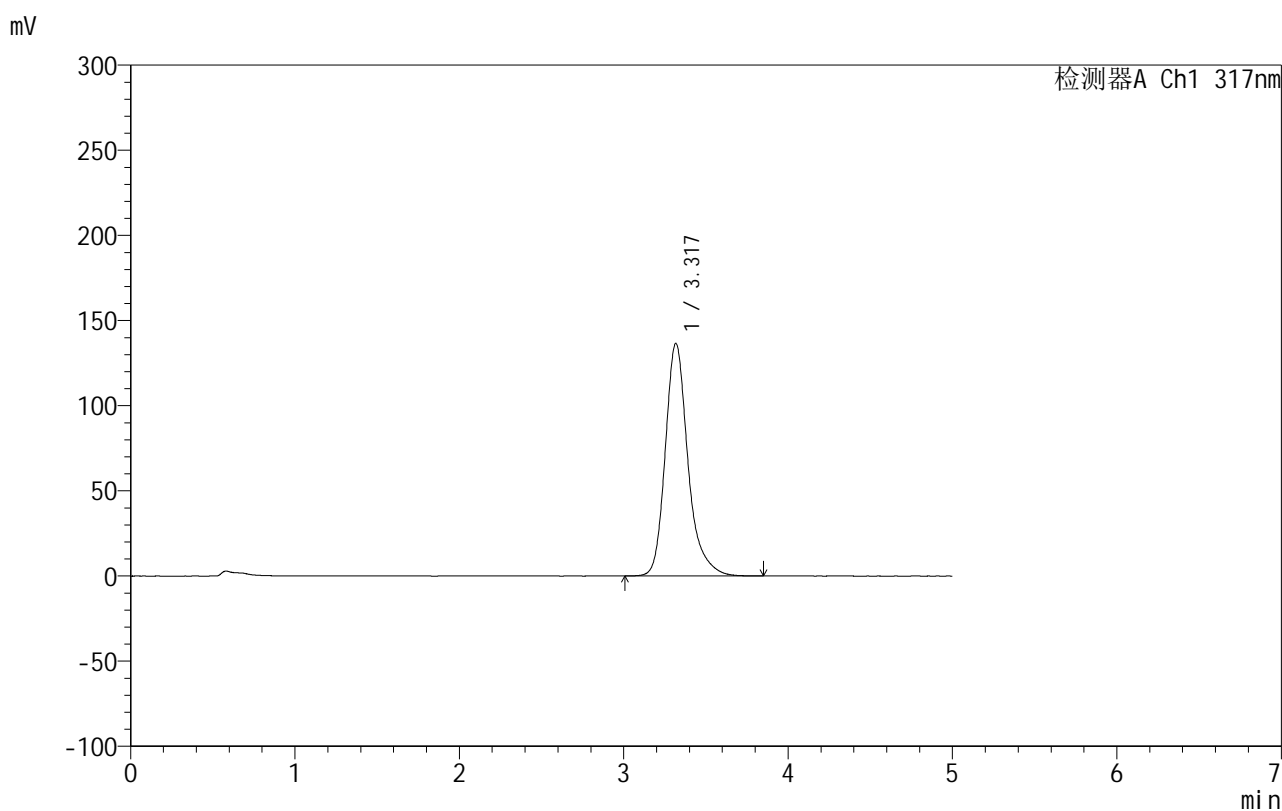
图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1425-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.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 17:49:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.317	1311218	100.000	136402	3050	1.258	--
总计		1311218	100.000	136402			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

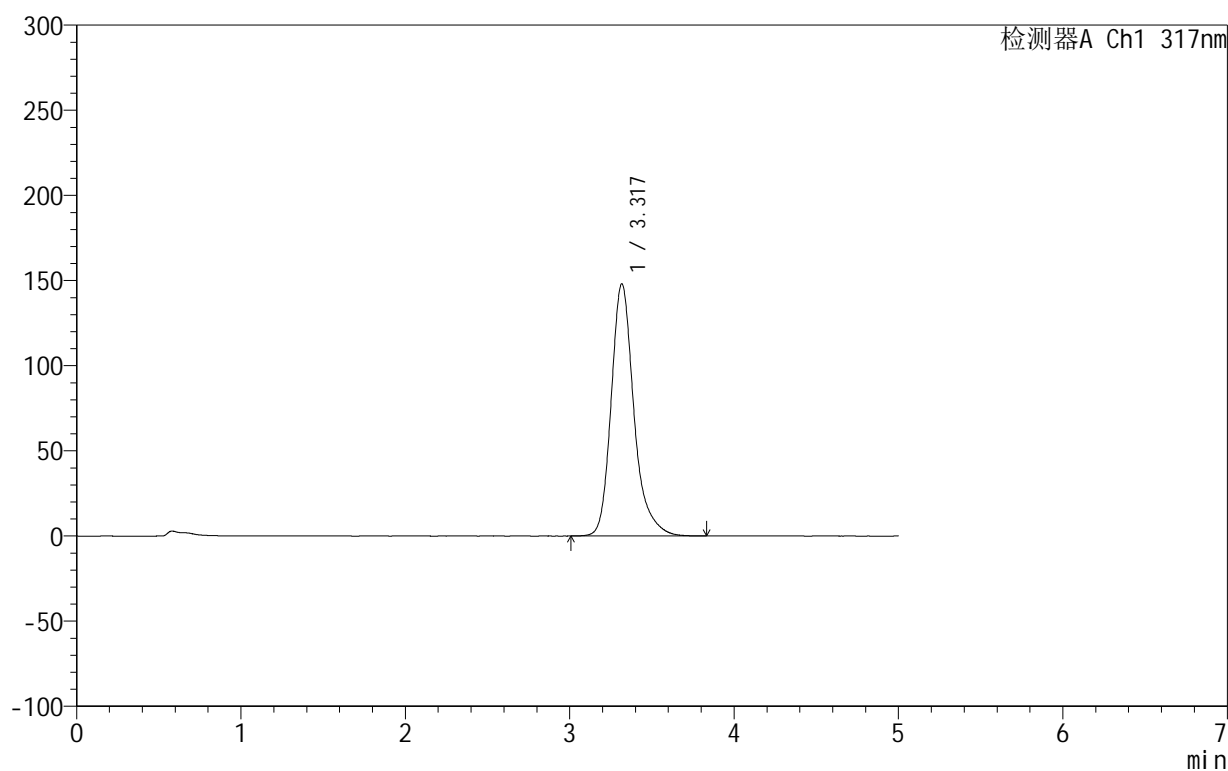
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1426-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:54:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.317	1424723	100.000	147890	3028	1.255	--
总计		1424723	100.000	147890			

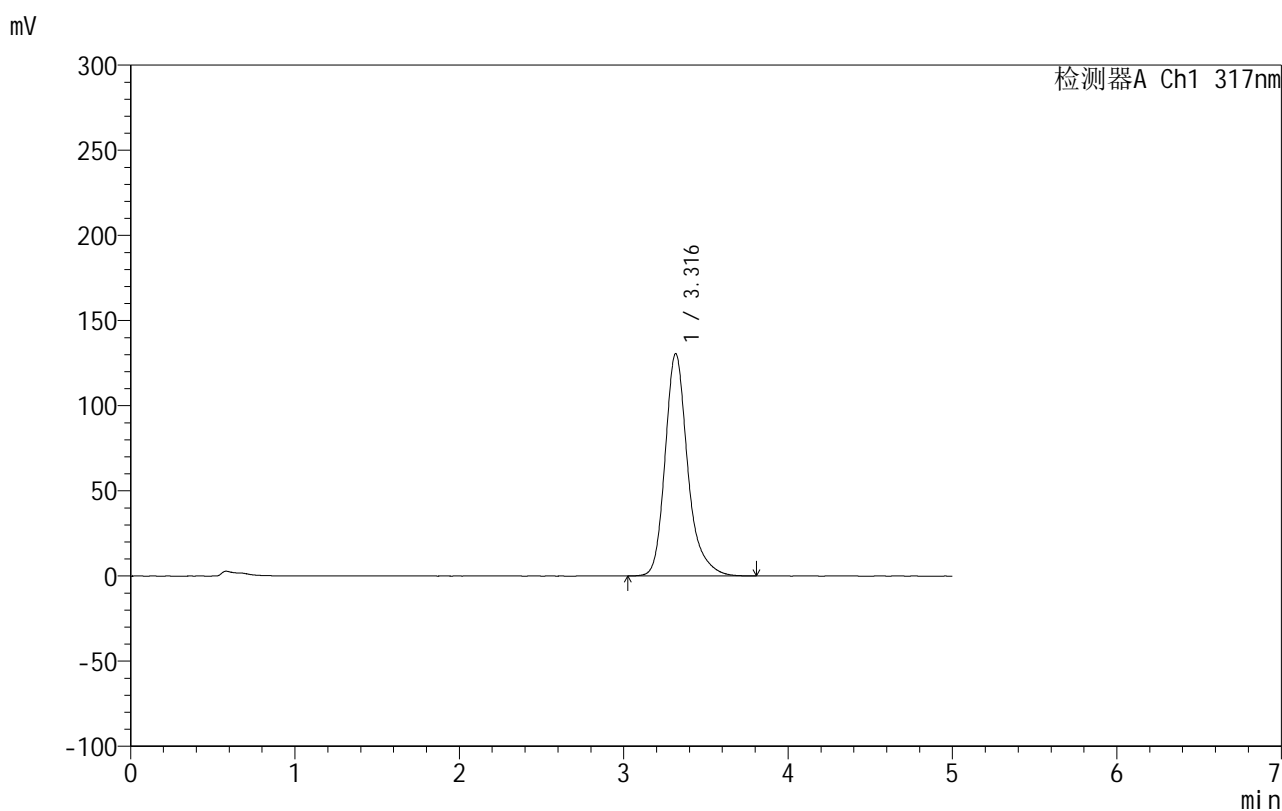
图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1427-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.316	1248410	100.000	130487	3069	1.259	--
总计		1248410	100.000	130487			

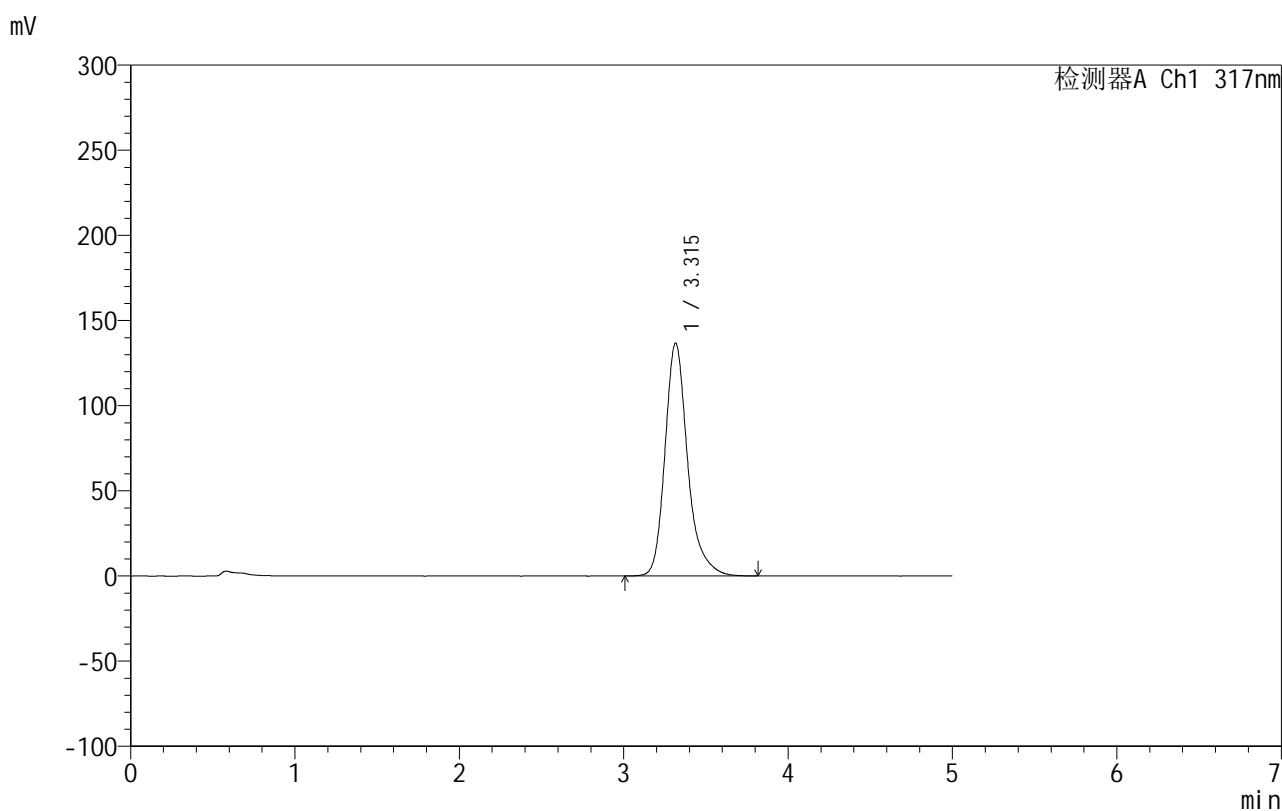
图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1428-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:05:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.315	1310388	100.000	136673	3054	1.257	--
总计		1310388	100.000	136673			

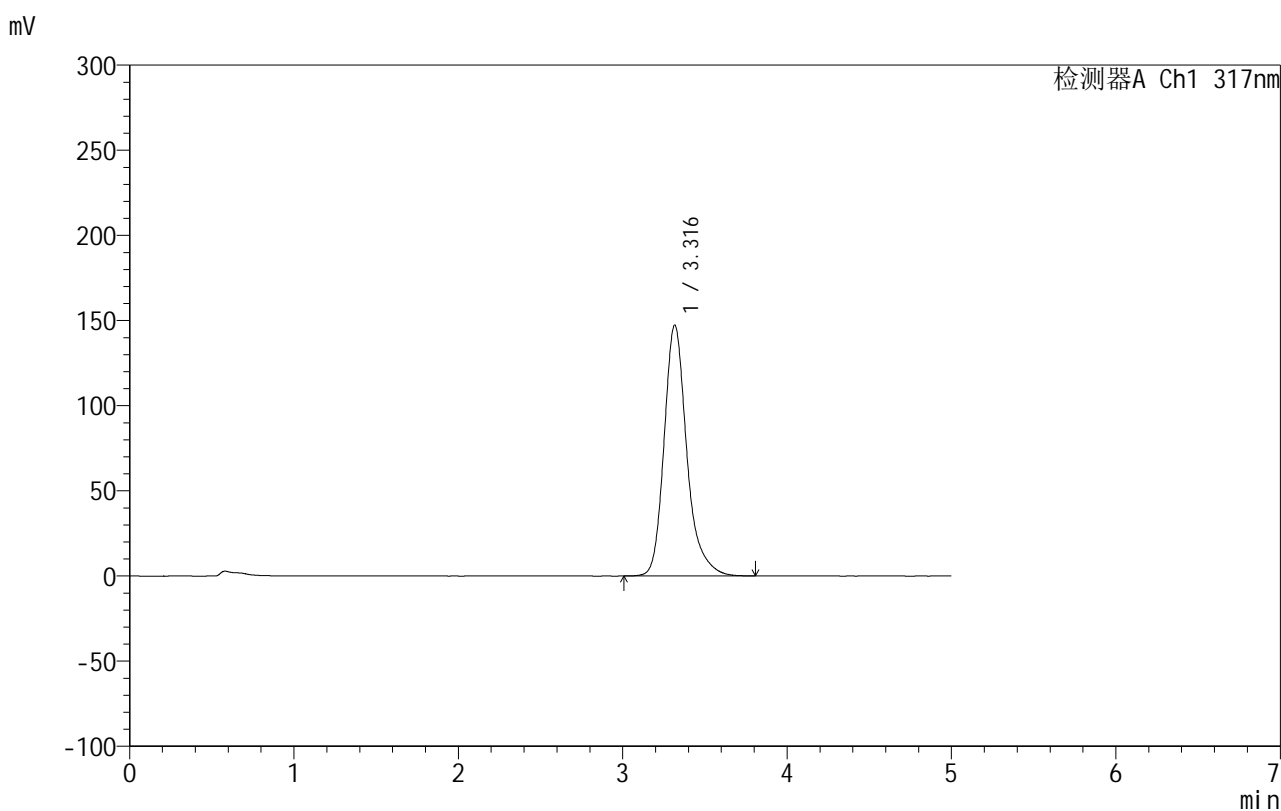
图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1429-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.316	1416017	100.000	147161	3027	1.254	--
总计		1416017	100.000	147161			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

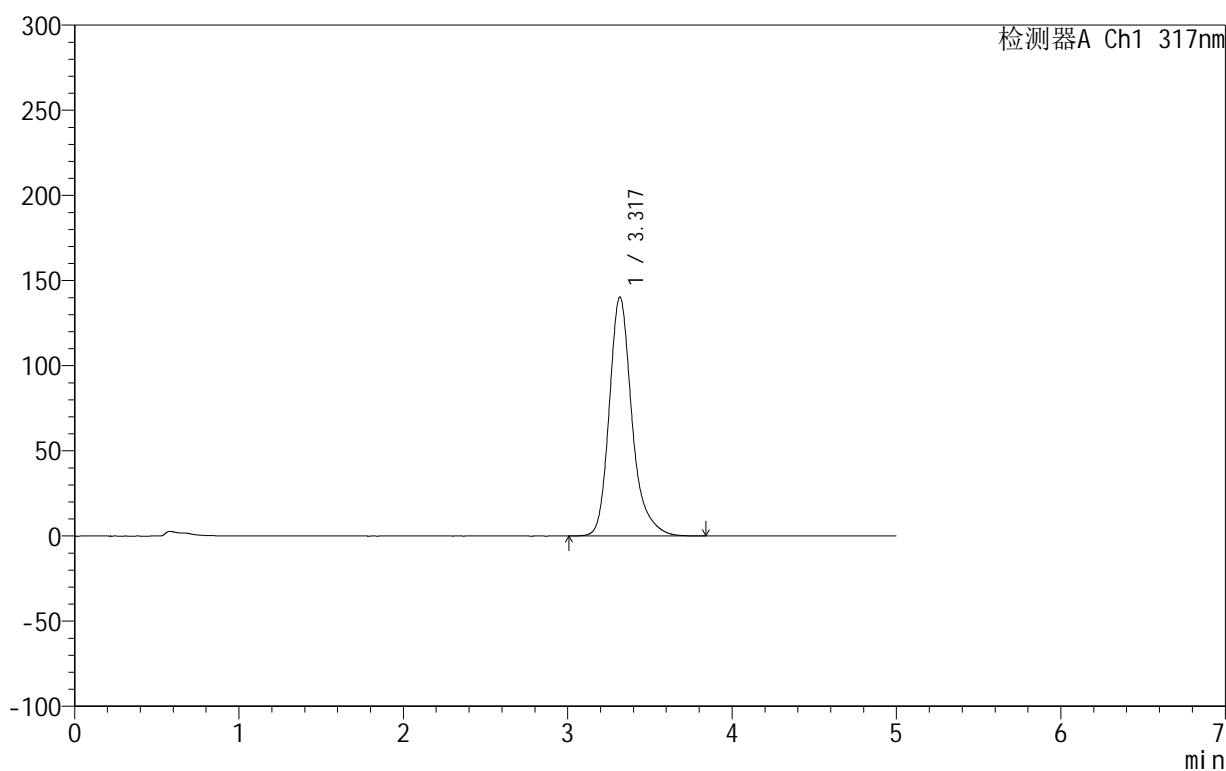
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1430-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:16:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.317	1347272	100.000	140036	3045	1.257	--
总计		1347272	100.000	140036			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

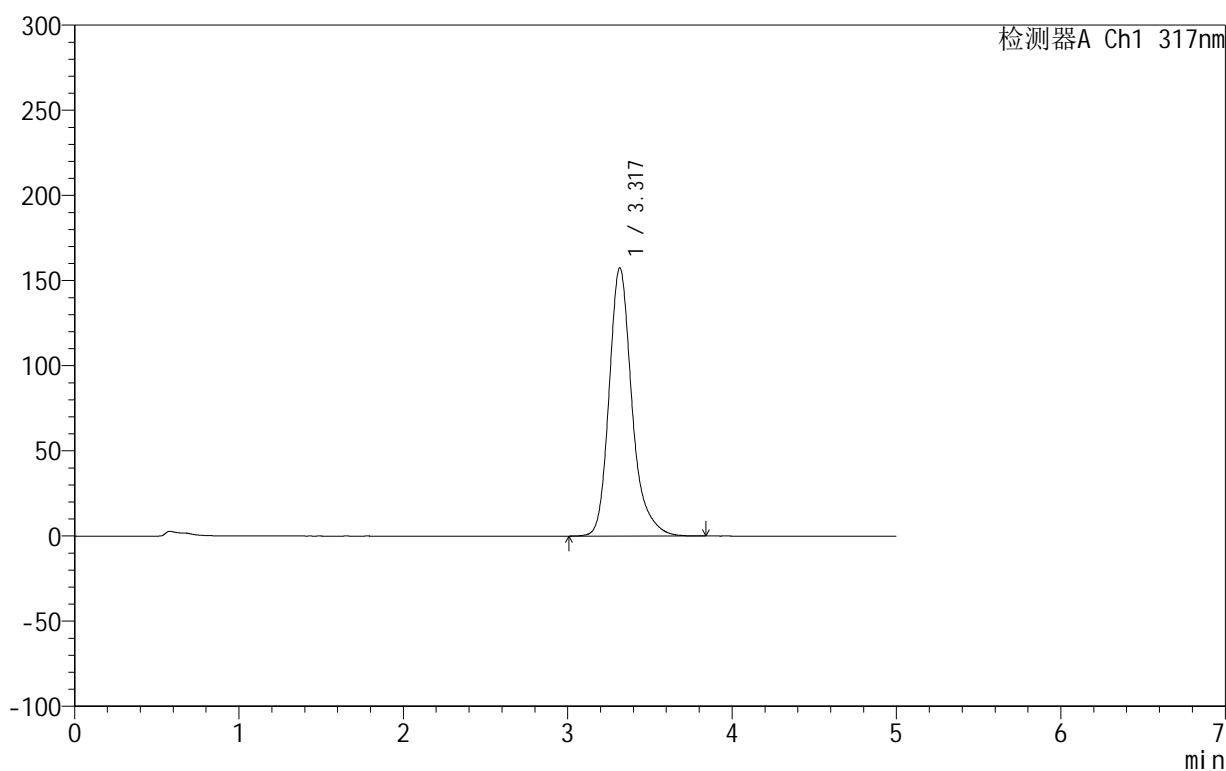
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1431-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:21:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.317	1521524	100.000	157308	2995	1.254	--
总计		1521524	100.000	157308			

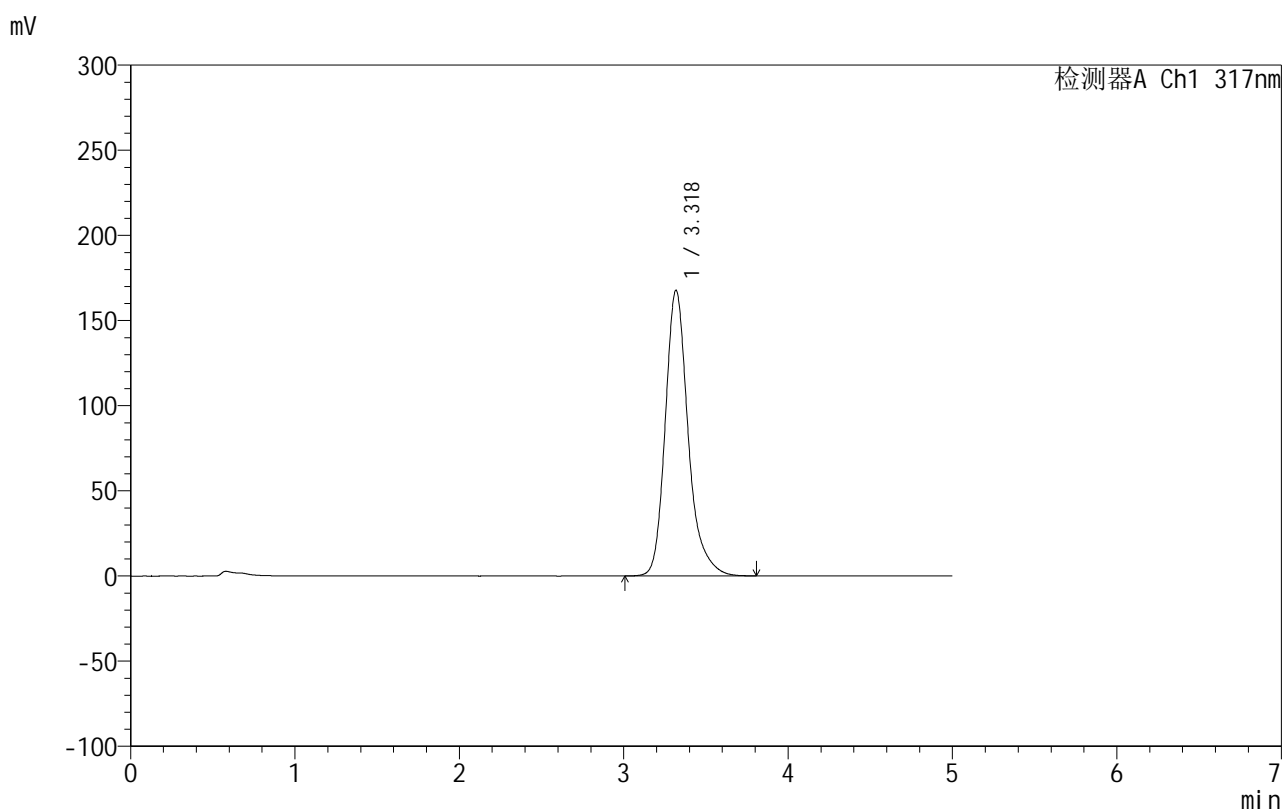
图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1432-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	1625252	100.000	167463	2968	1.251	--
总计		1625252	100.000	167463			

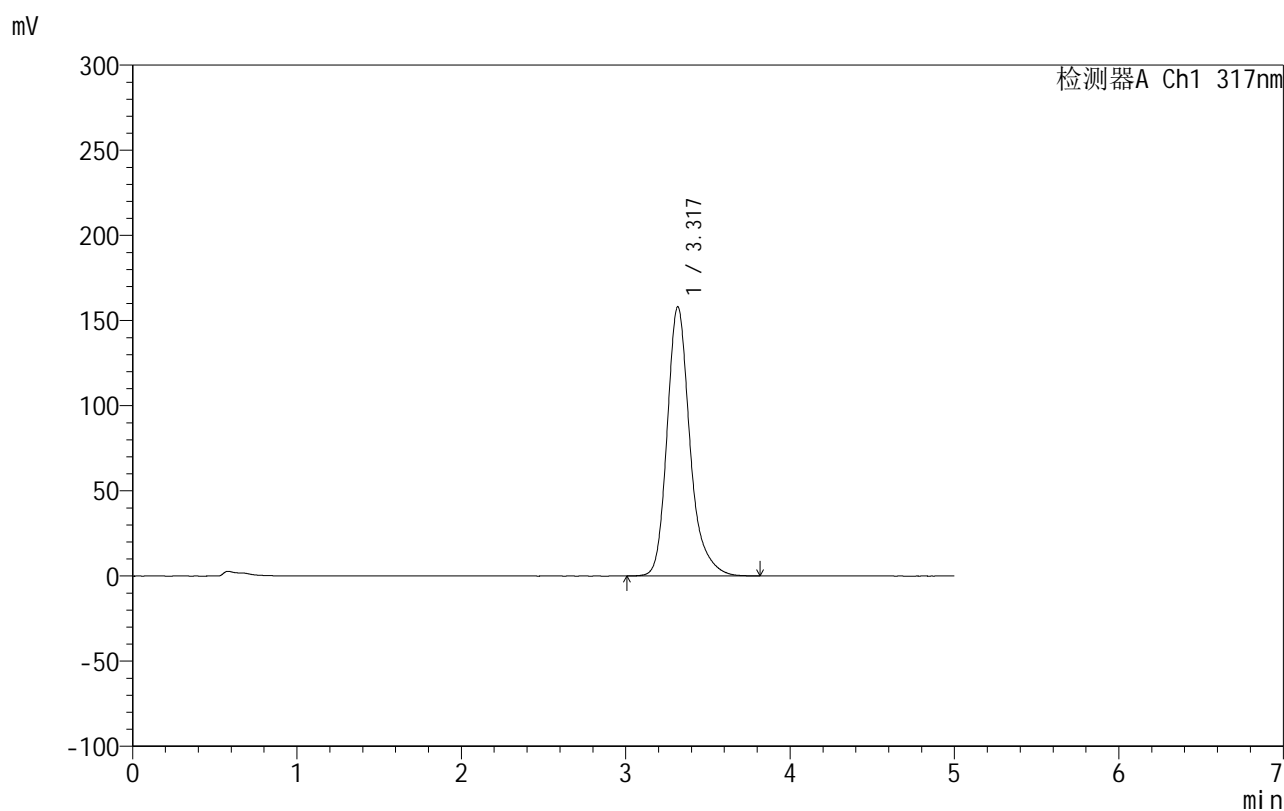
图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1433-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:32:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.317	1526377	100.000	157887	2995	1.254	--
总计		1526377	100.000	157887			

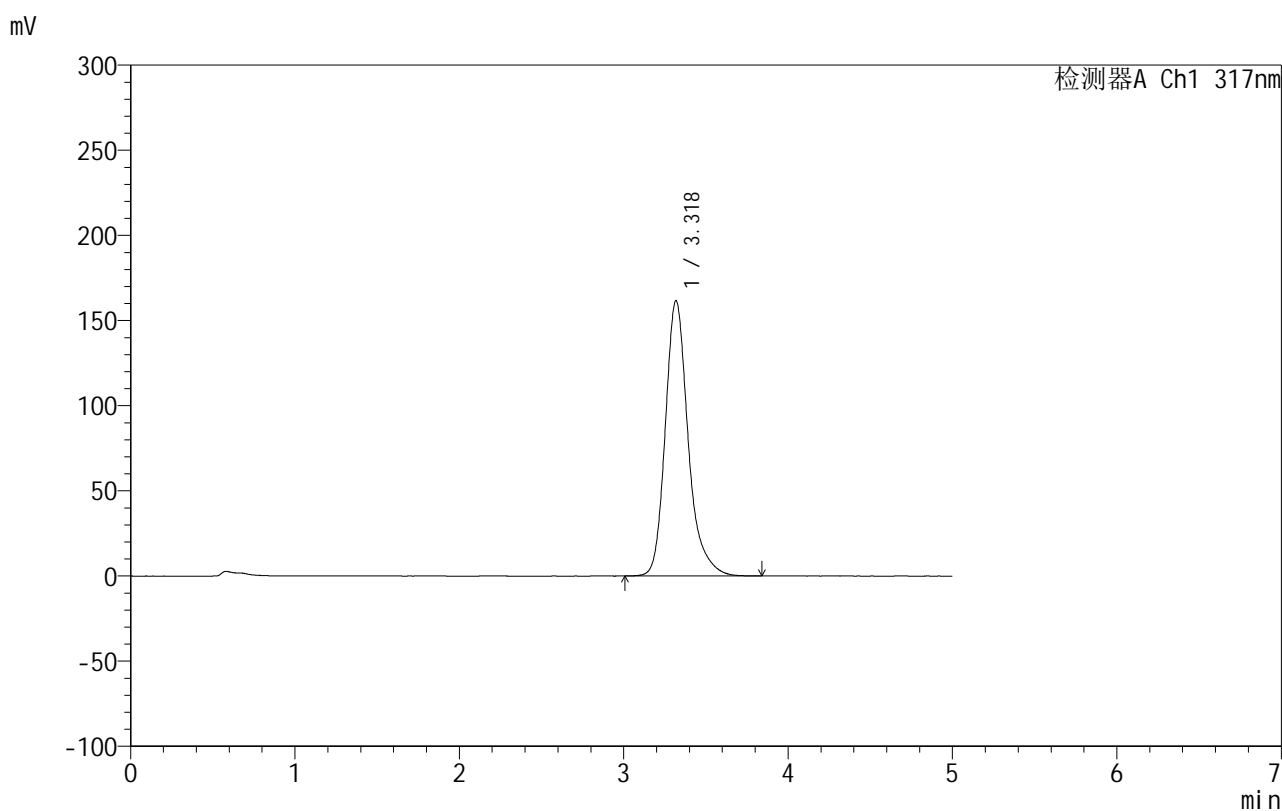
图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1434-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	1563591	100.000	161378	2984	1.252	--
总计		1563591	100.000	161378			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

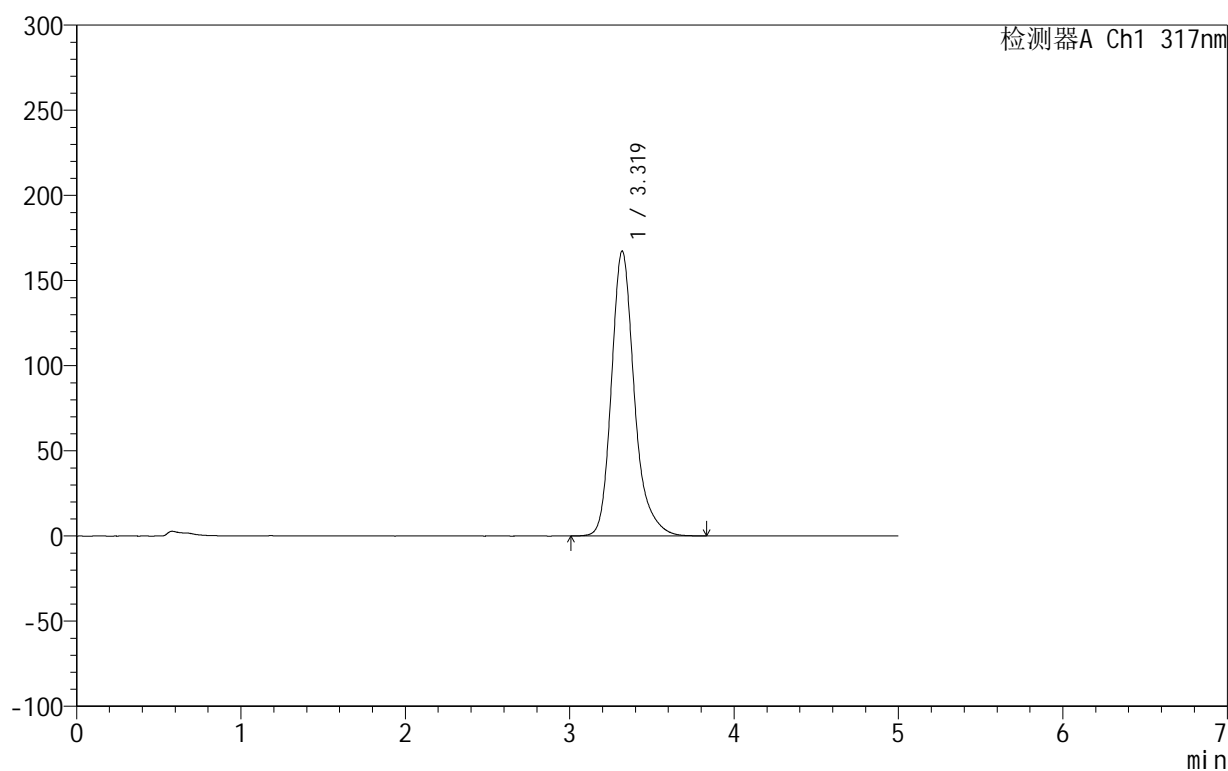
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1435-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:43:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:36:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1622378	100.000	167212	2967	1.252	--
总计		1622378	100.000	167212			

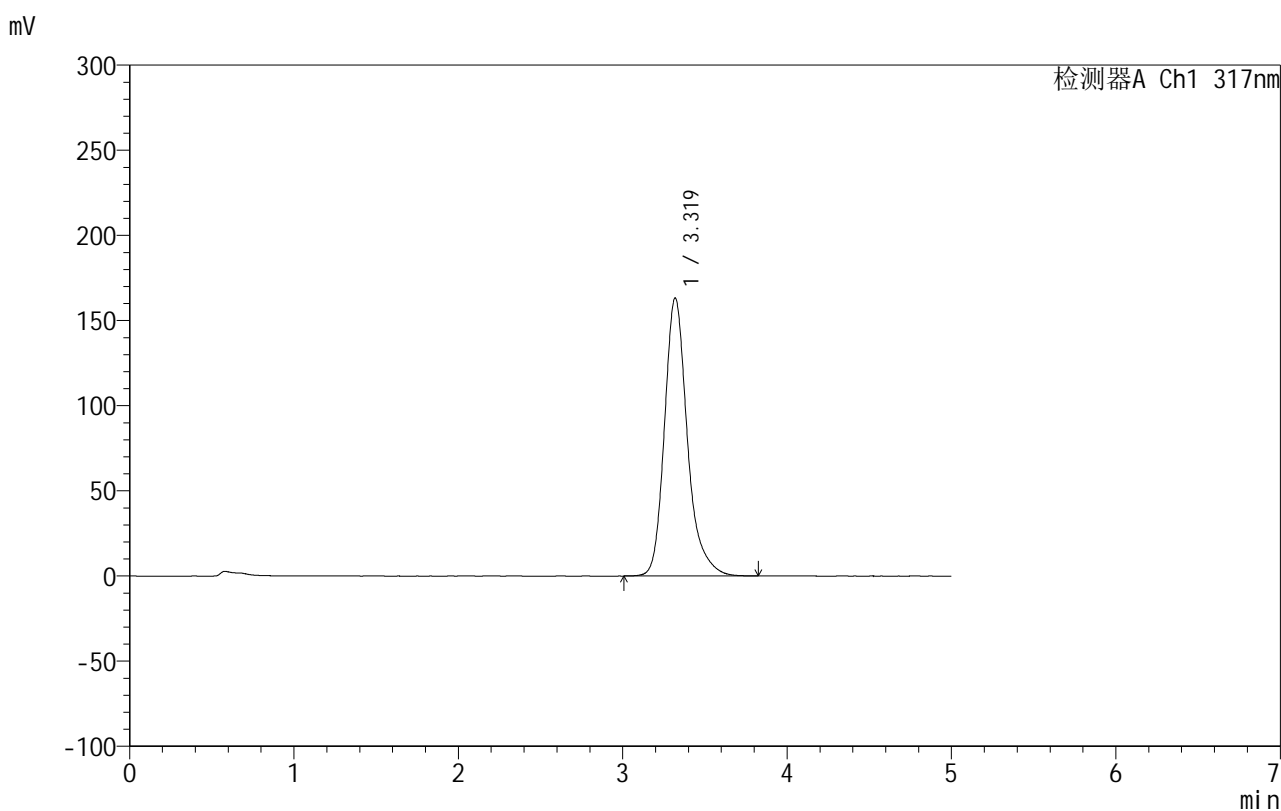
图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1436-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1581591	100.000	163169	2974	1.252	--
总计		1581591	100.000	163169			

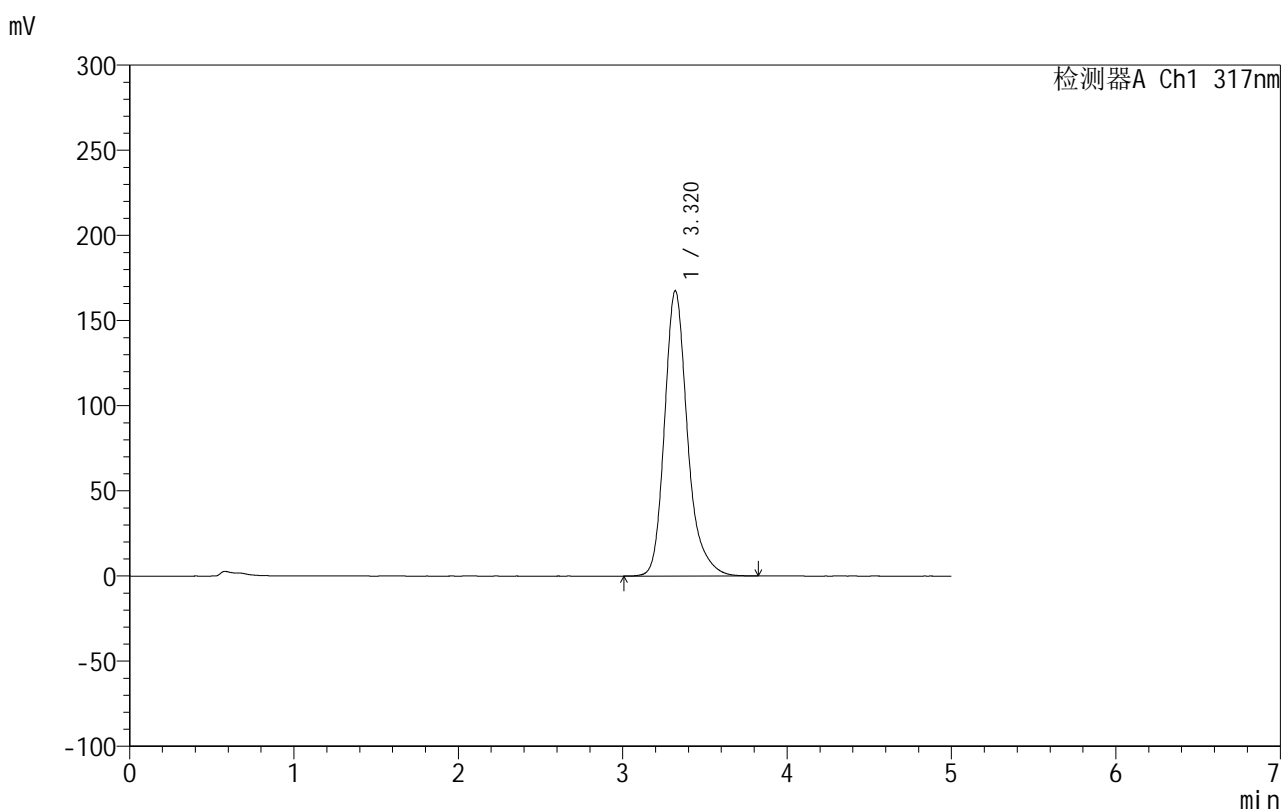
图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1437-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:54:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1625865	100.000	167444	2961	1.251	--
总计		1625865	100.000	167444			

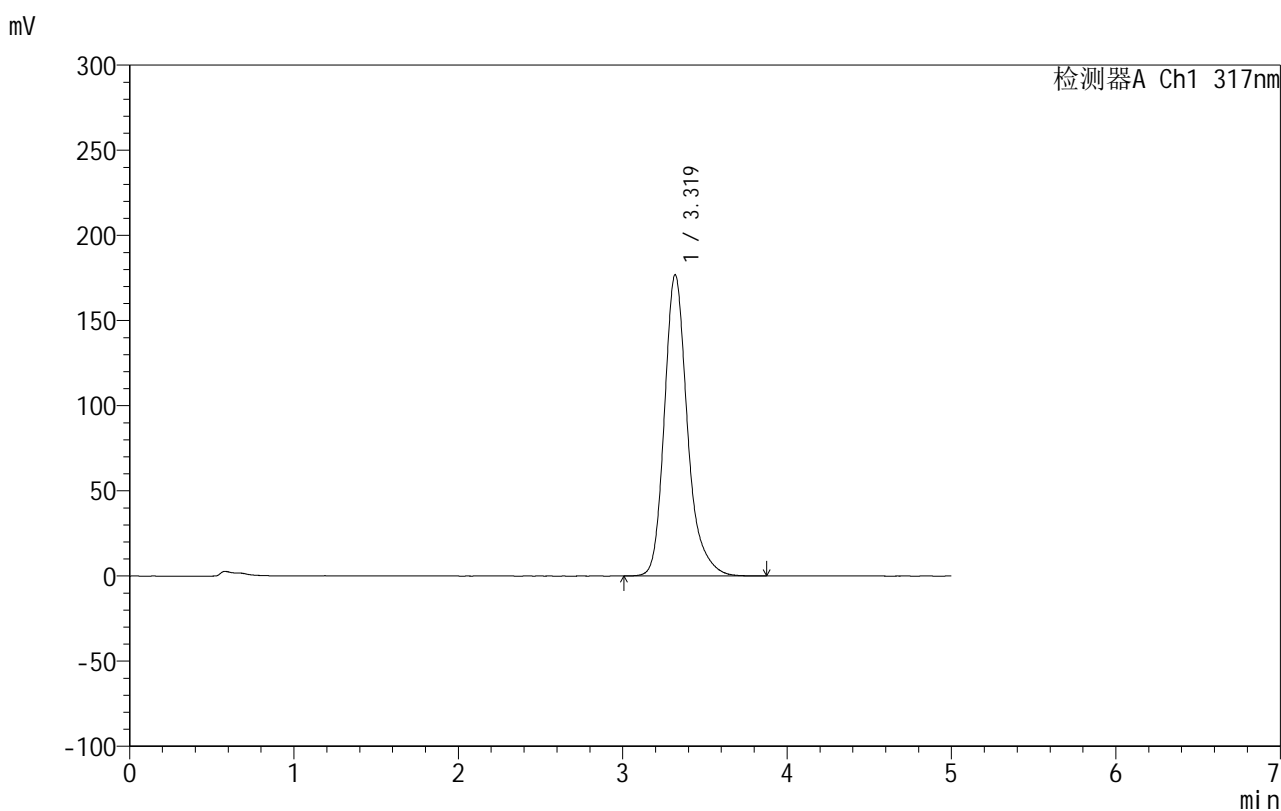
图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1438-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:59:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1723163	100.000	176806	2933	1.251	--
总计		1723163	100.000	176806			

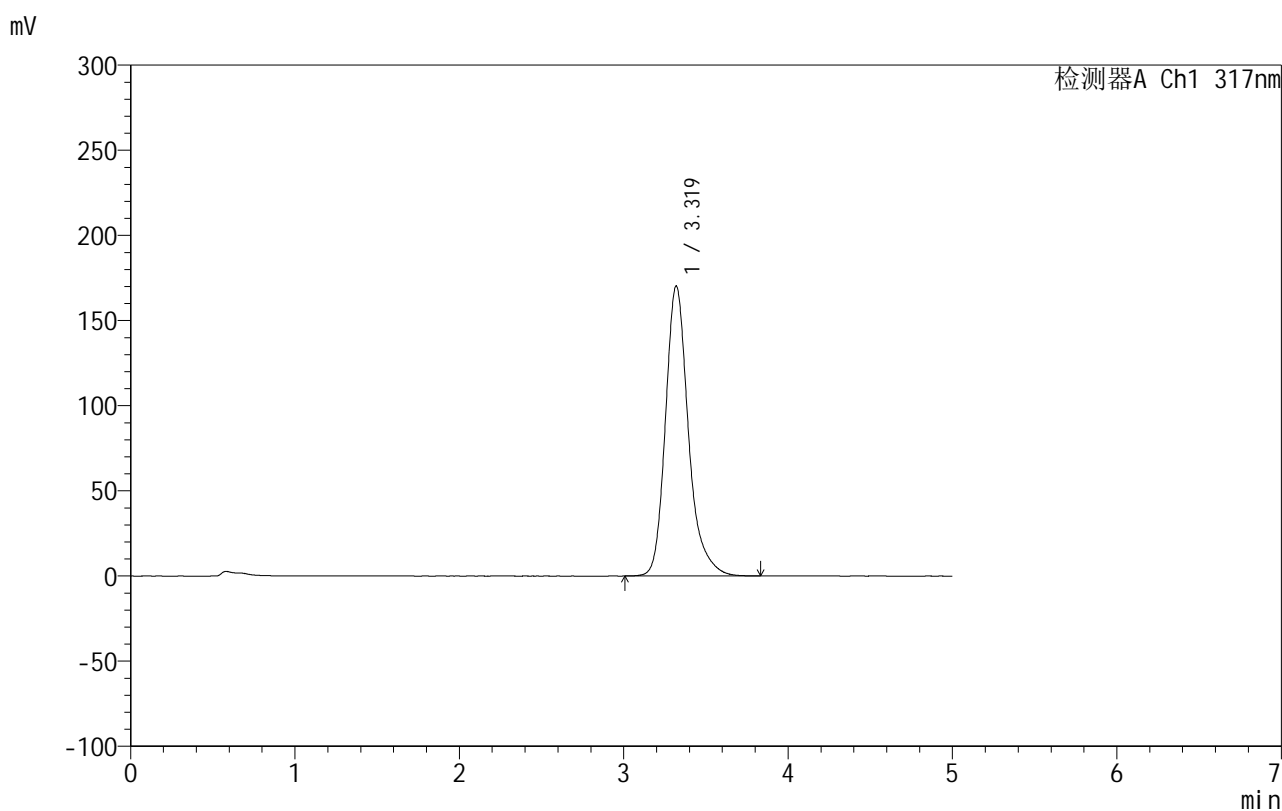
图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1439-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:05:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1654462	100.000	170203	2953	1.250	--
总计		1654462	100.000	170203			

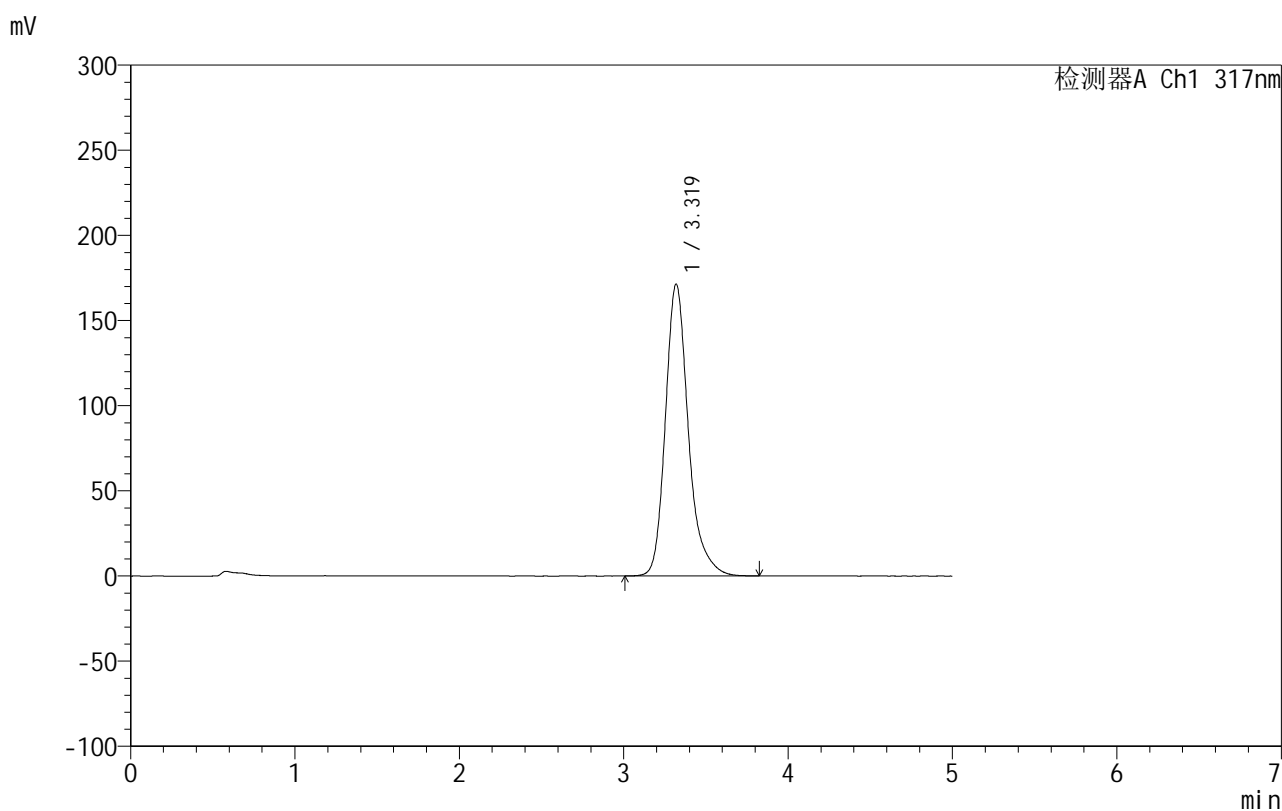
图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1440-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:10:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1665689	100.000	171254	2946	1.250	--
总计		1665689	100.000	171254			

图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

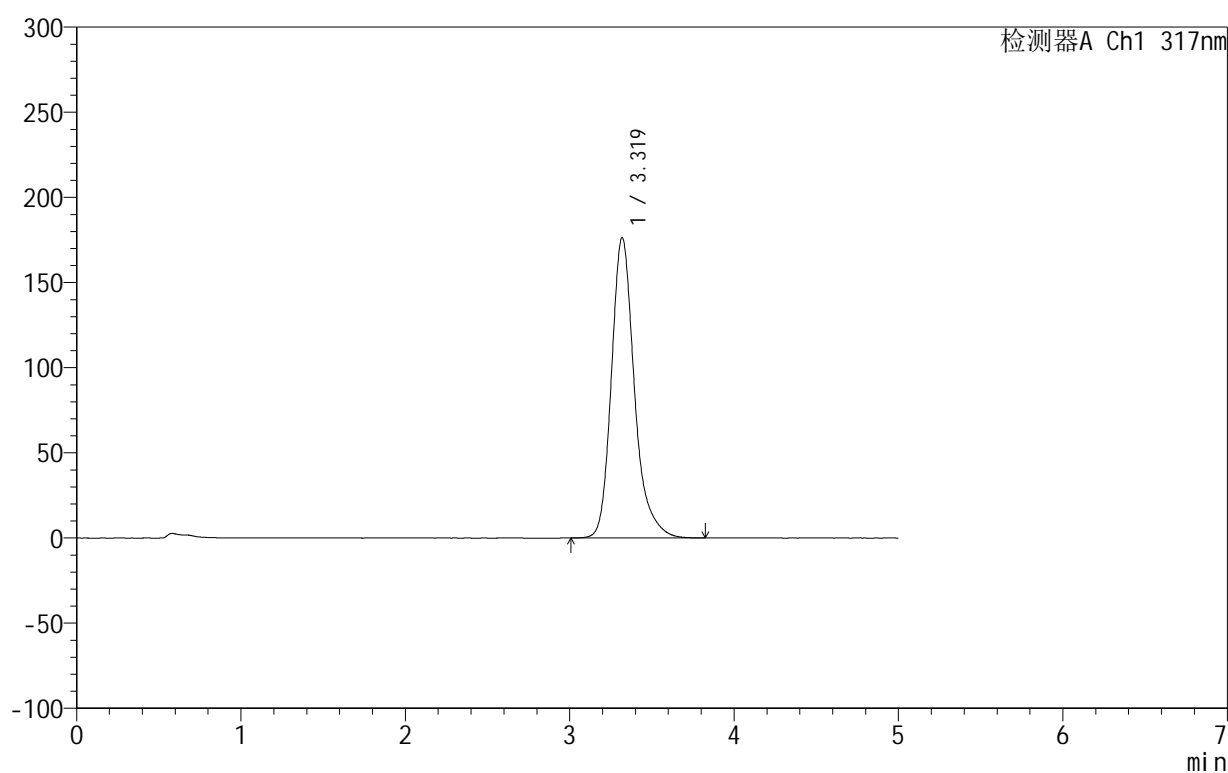
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1441-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1717778	100.000	176211	2928	1.250	--
总计		1717778	100.000	176211			

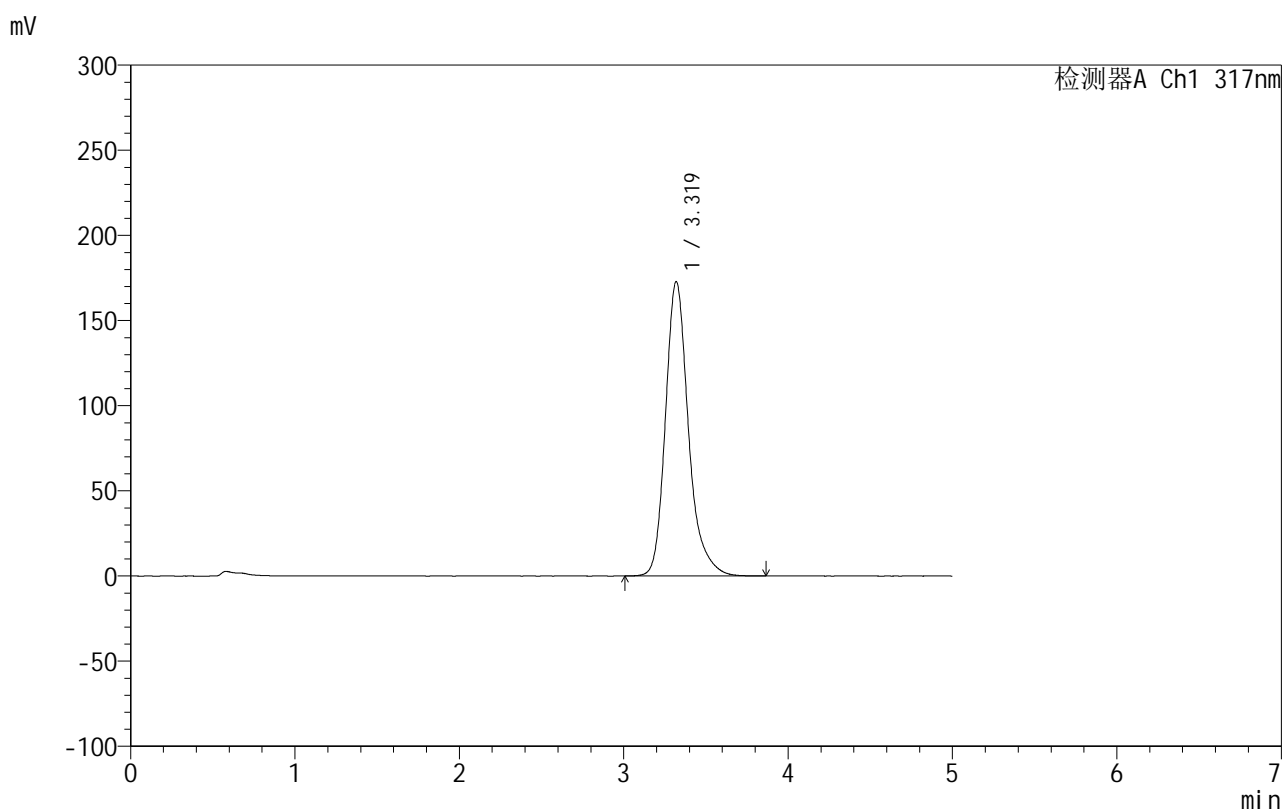
图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1442-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:21:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1683426	100.000	172821	2935	1.250	--
总计		1683426	100.000	172821			

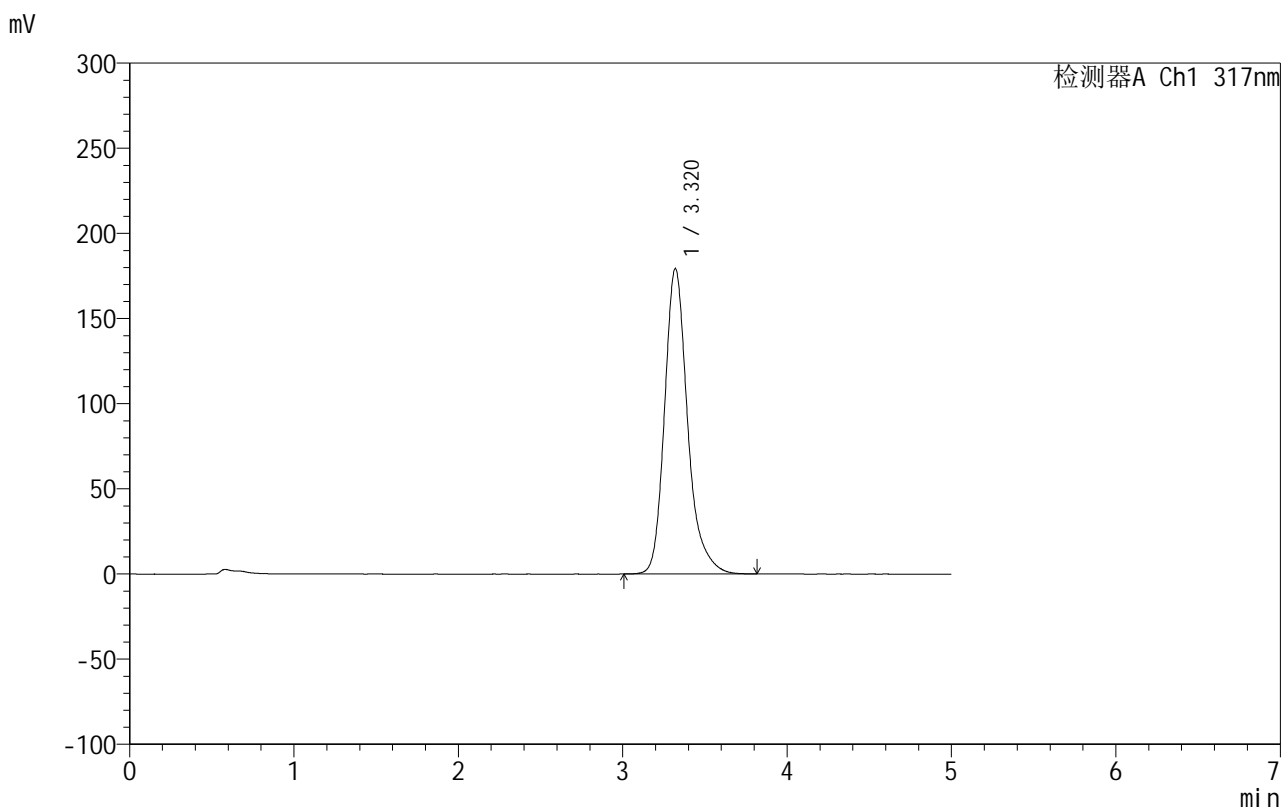
图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1443-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:26:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1748926	100.000	179330	2919	1.250	--
总计		1748926	100.000	179330			

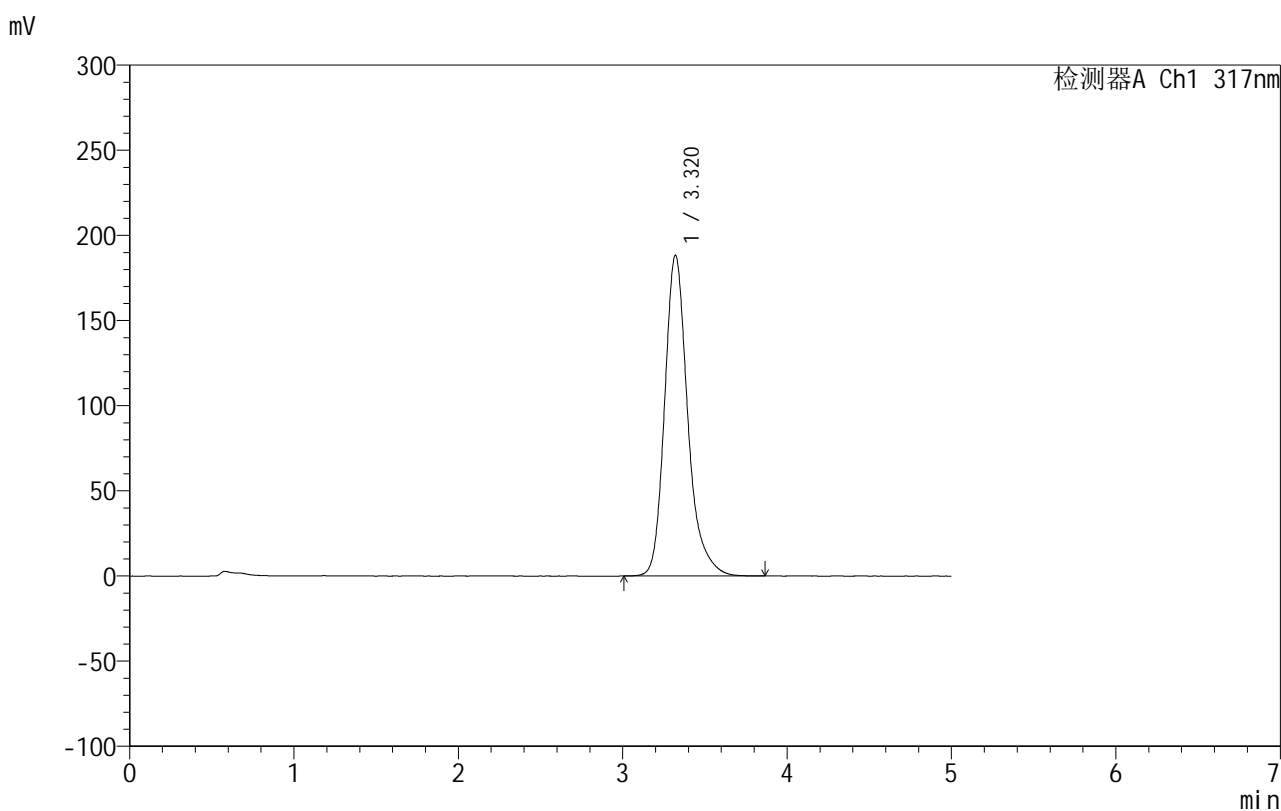
图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1444-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1843659	100.000	188366	2893	1.251	--
总计		1843659	100.000	188366			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

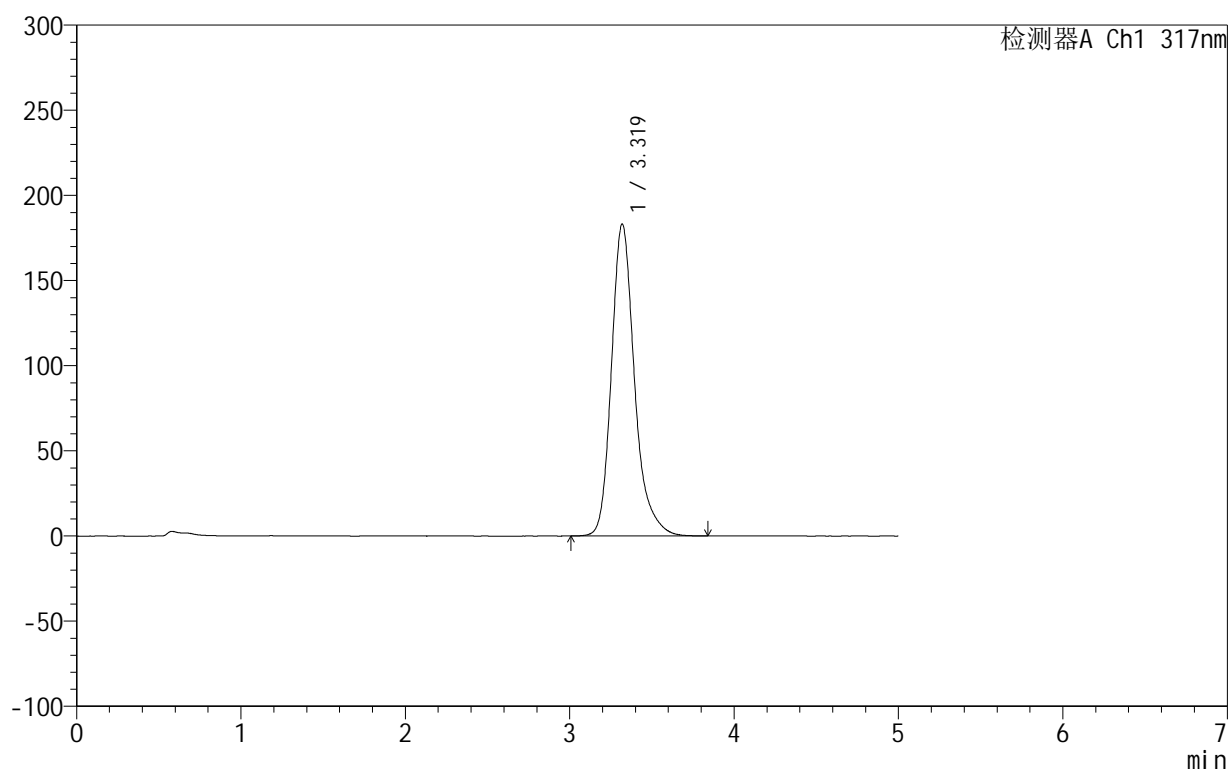
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1445-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:37:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1789724	100.000	183140	2907	1.251	--
总计		1789724	100.000	183140			

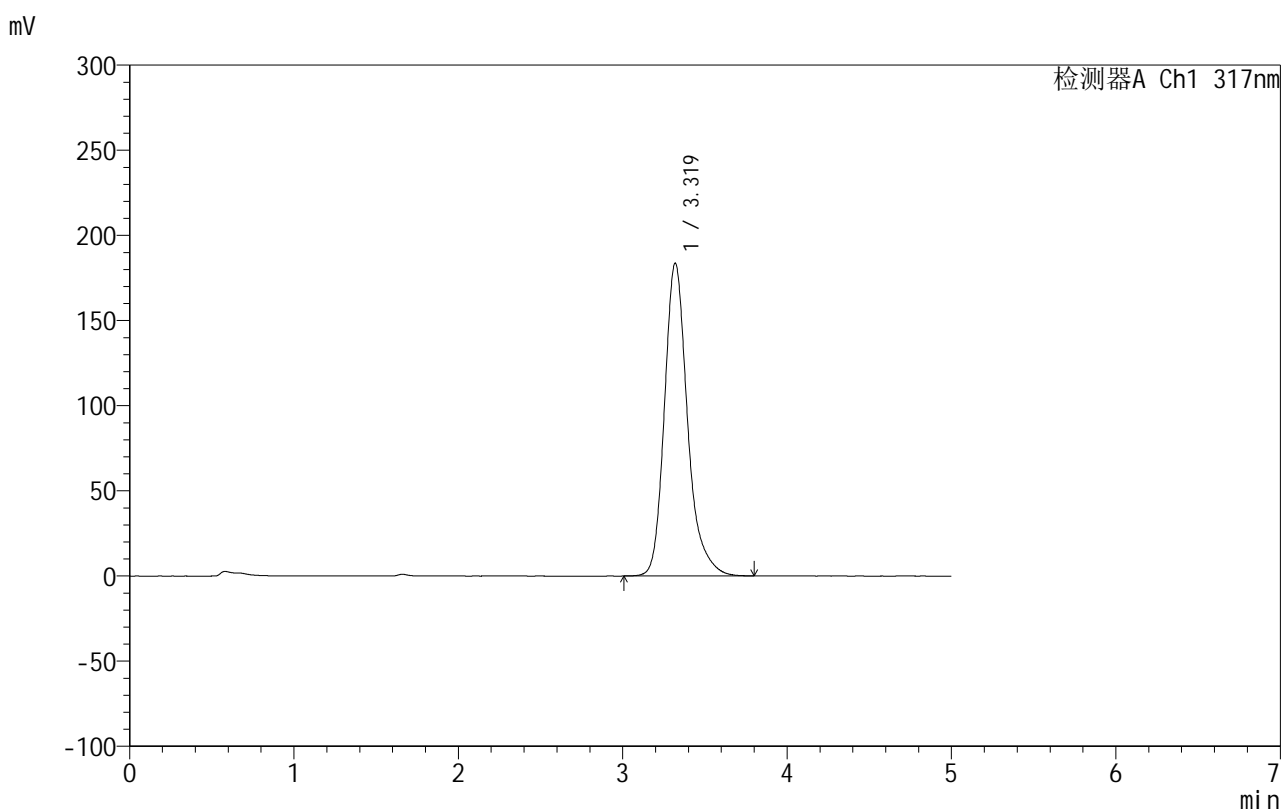
图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1446-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:43:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1793916	100.000	183625	2907	1.249	--
总计		1793916	100.000	183625			

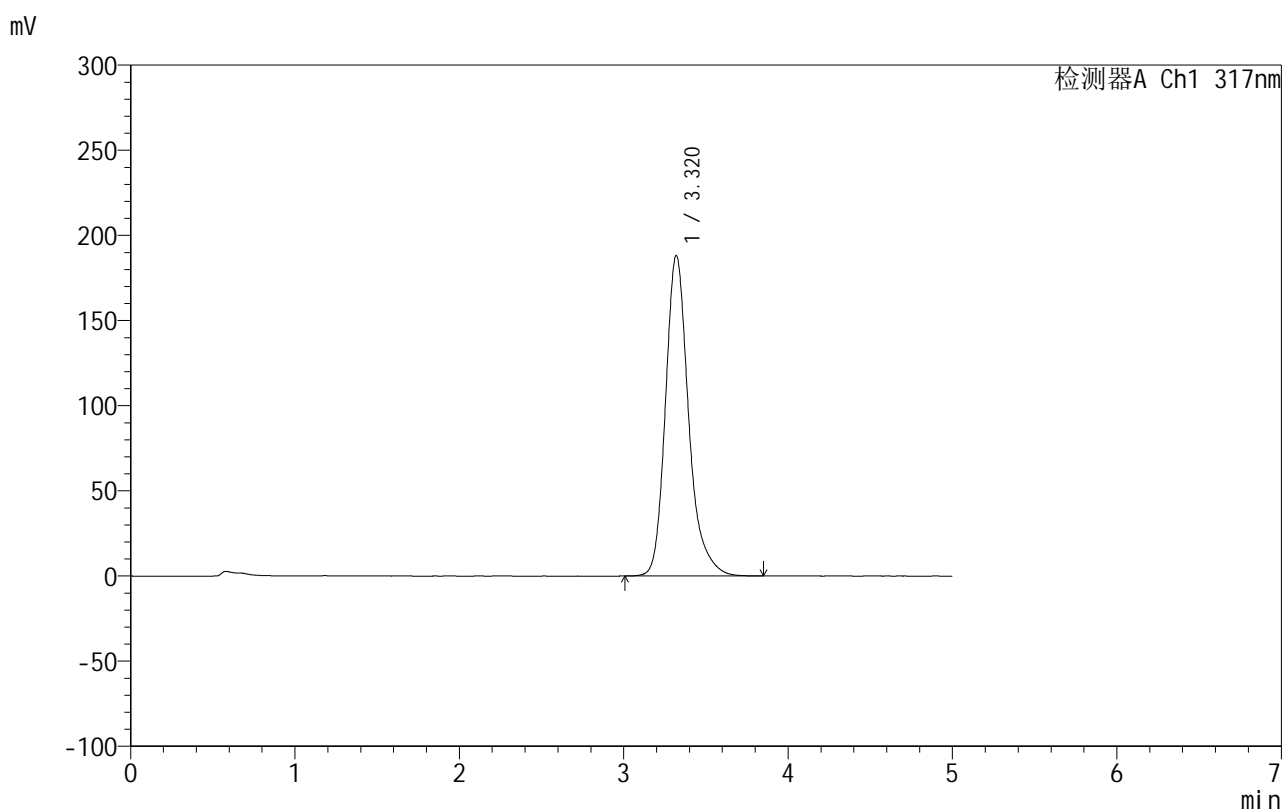
图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1447-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1841663	100.000	188177	2896	1.250	--
总计		1841663	100.000	188177			

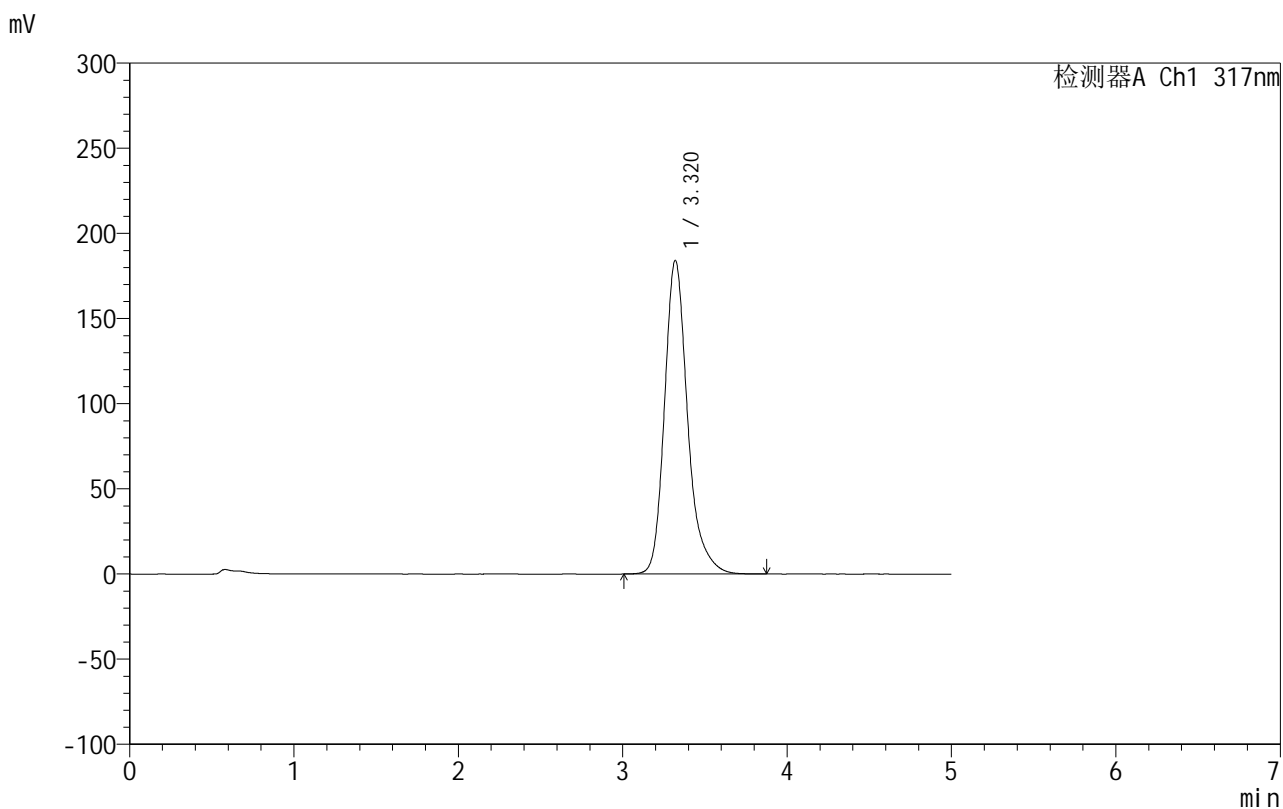
图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1448-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:53:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1800515	100.000	184117	2905	1.251	--
总计		1800515	100.000	184117			

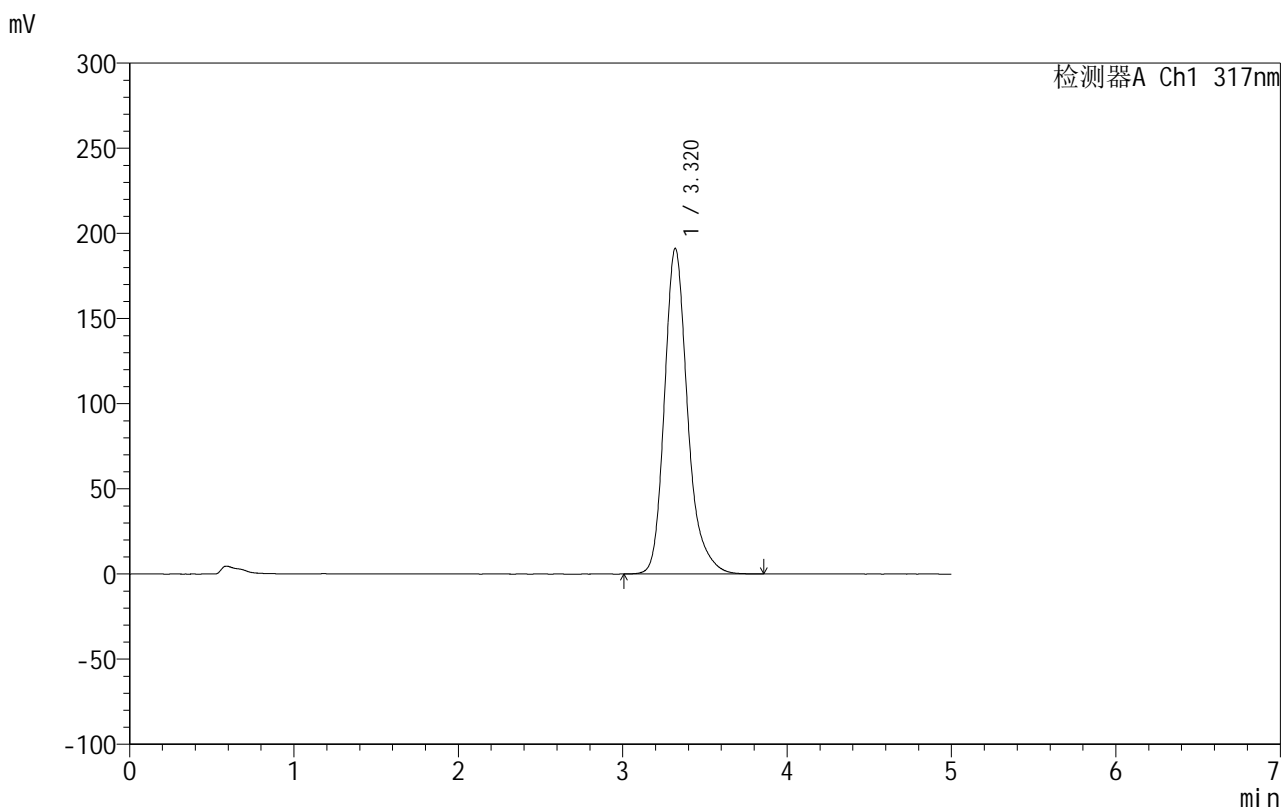
图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1449-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1873306	100.000	191140	2885	1.250	--
总计		1873306	100.000	191140			

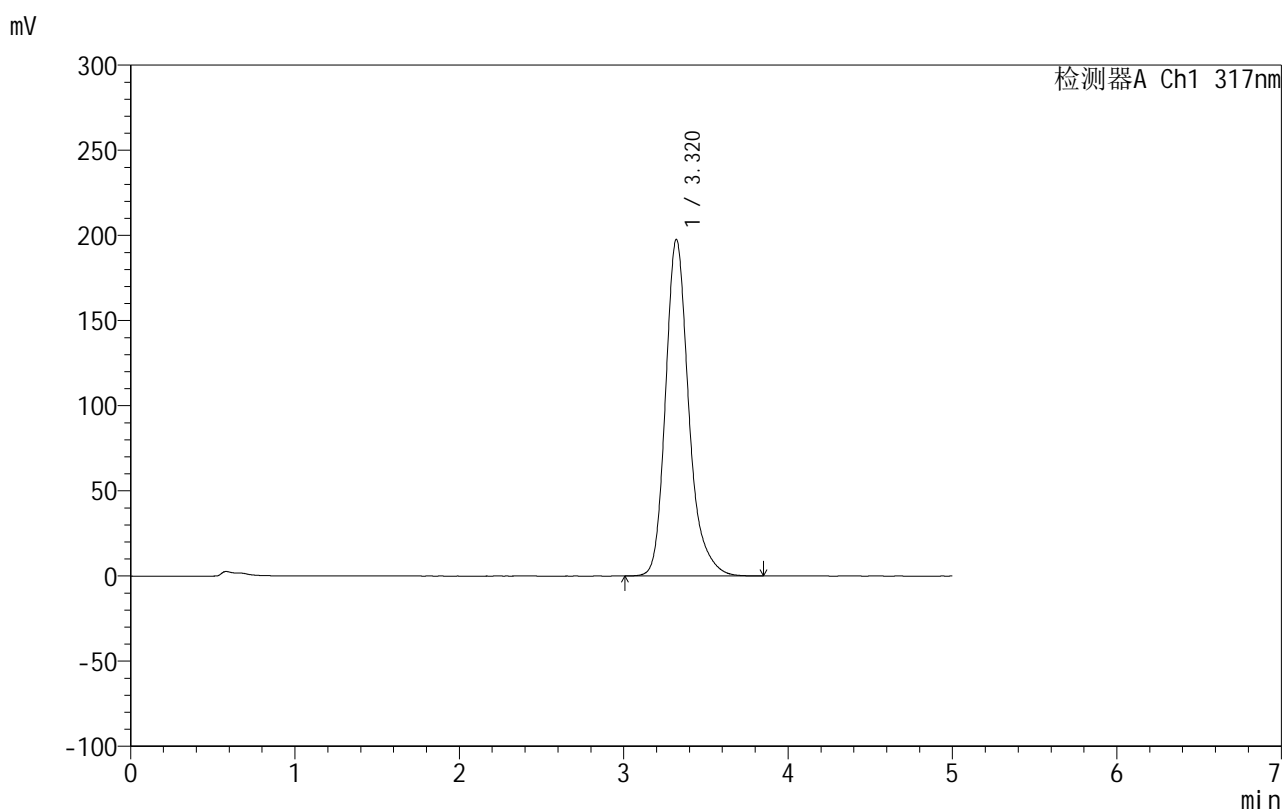
图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1450-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.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 20:04:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1939625	100.000	197667	2871	1.249	--
总计		1939625	100.000	197667			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

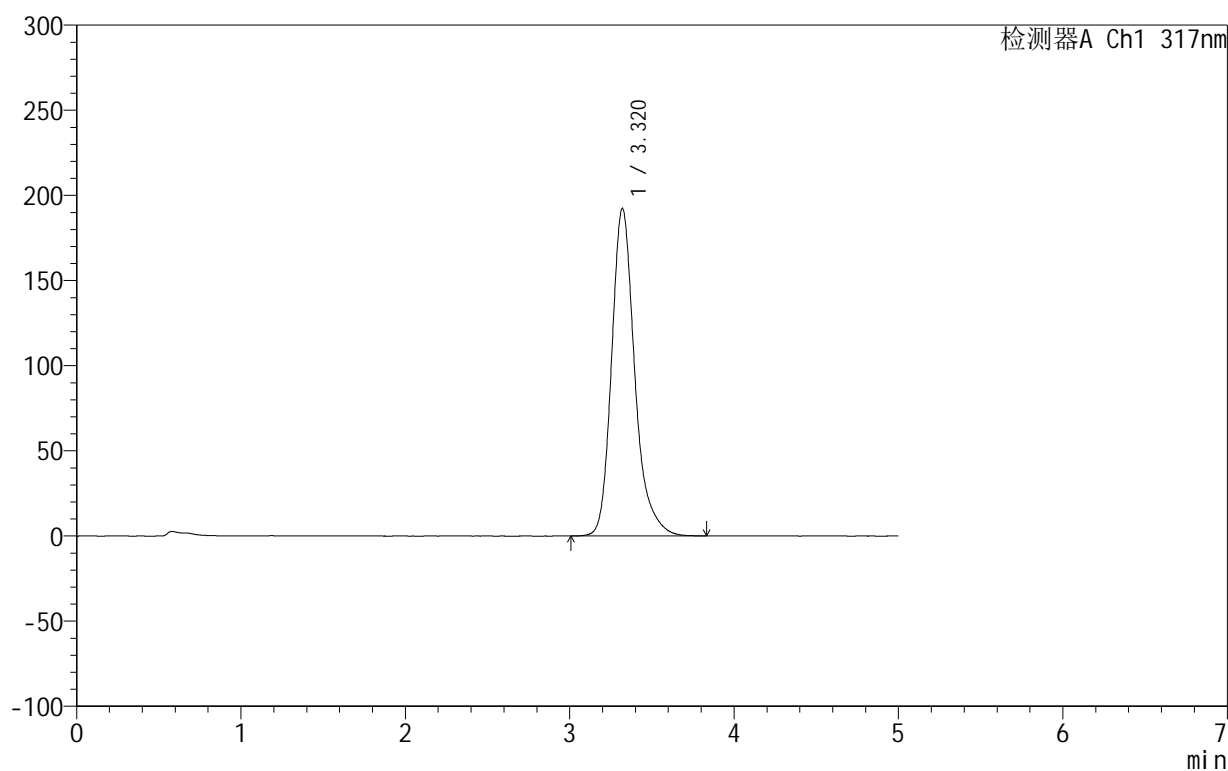
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1451-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:10:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

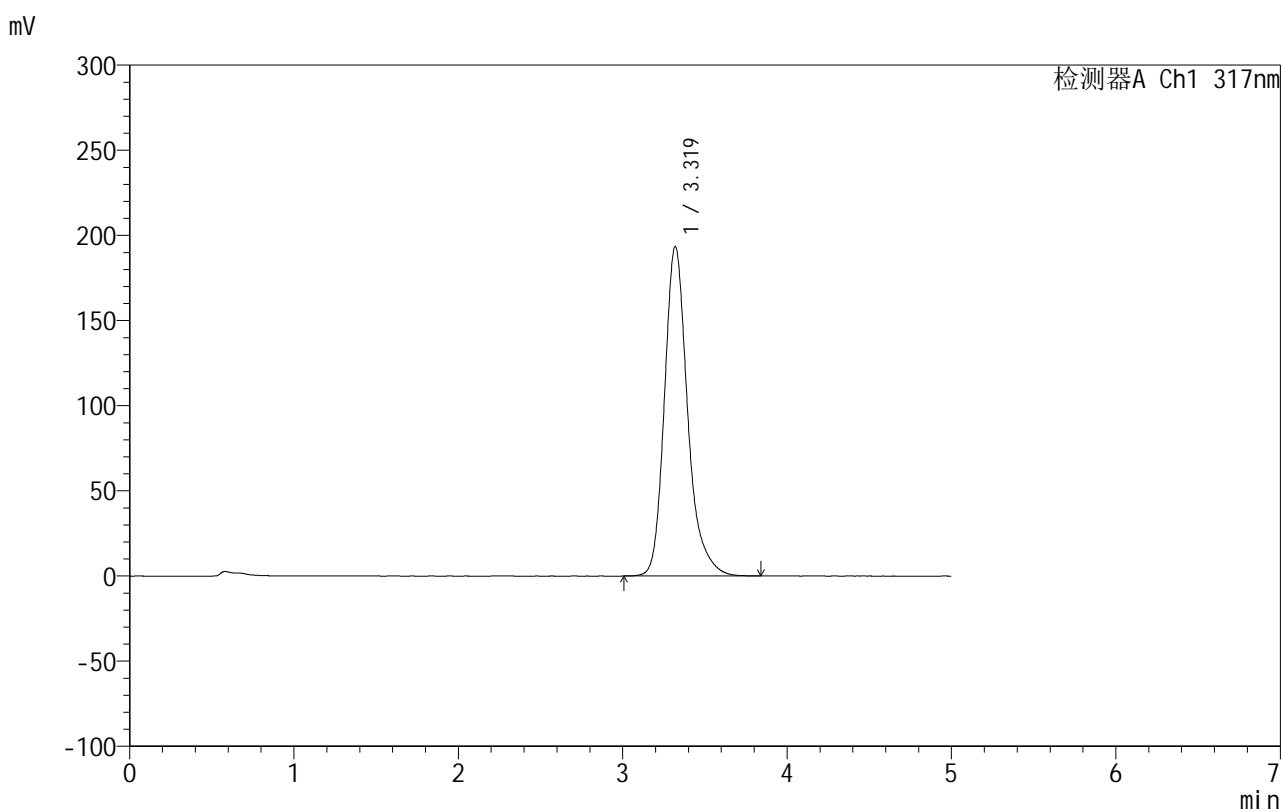
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1883553	100.000	192274	2884	1.250	--
总计		1883553	100.000	192274			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1452-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:15:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1897053	100.000	193478	2880	1.251	--
总计		1897053	100.000	193478			

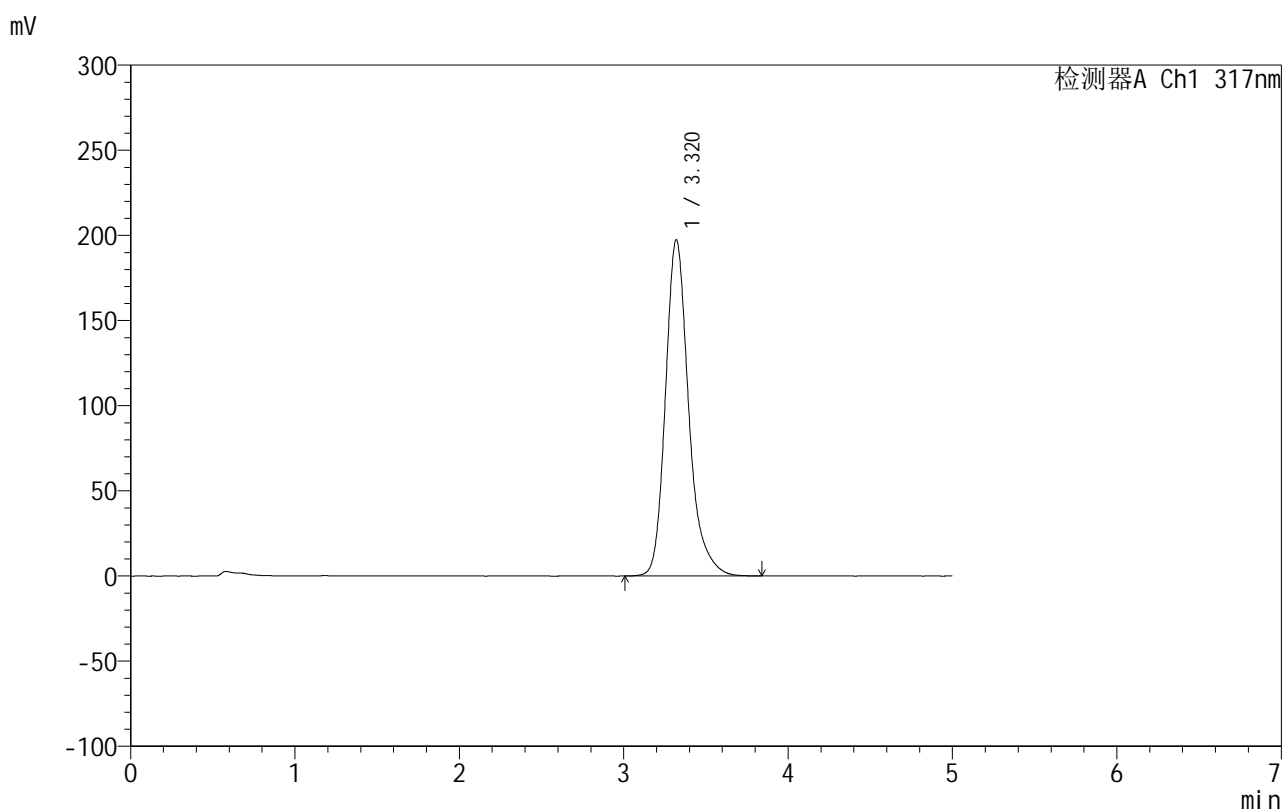
图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1453-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1937470	100.000	197431	2872	1.250	--
总计		1937470	100.000	197431			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212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

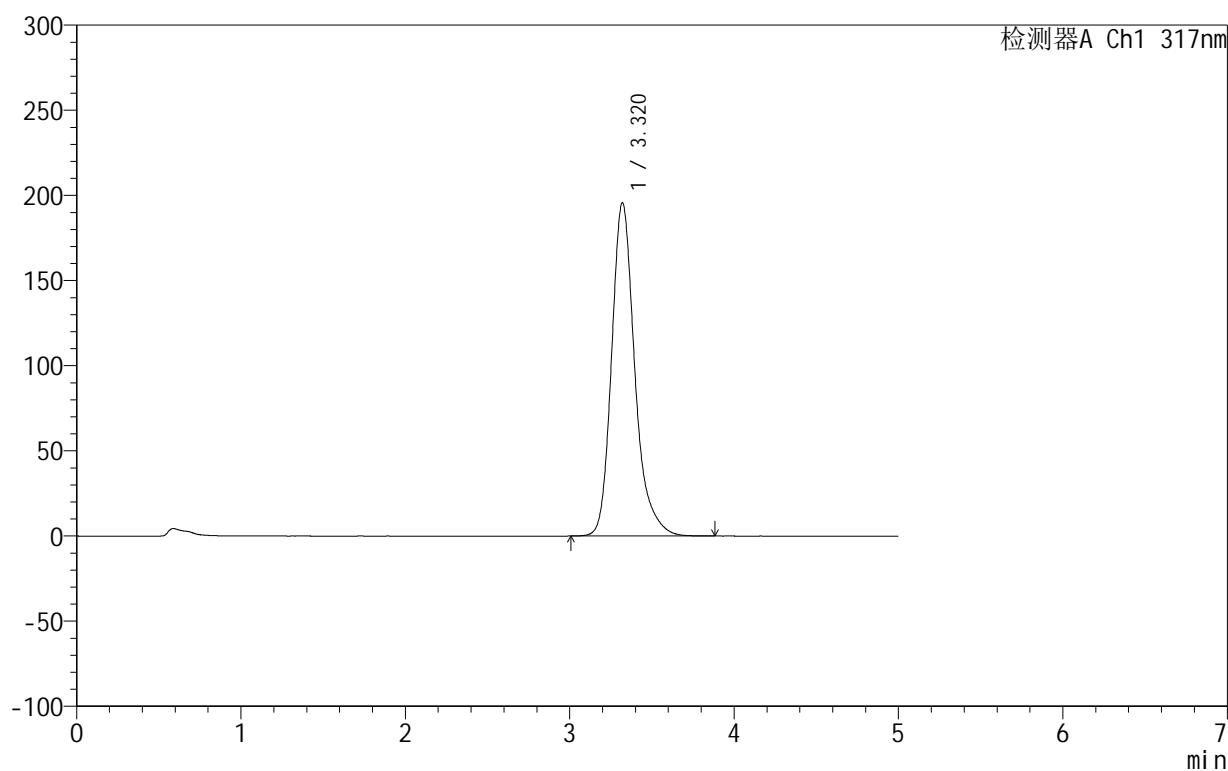
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1454-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:26:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1921013	100.000	195730	2872	1.251	--
总计		1921013	100.000	195730			

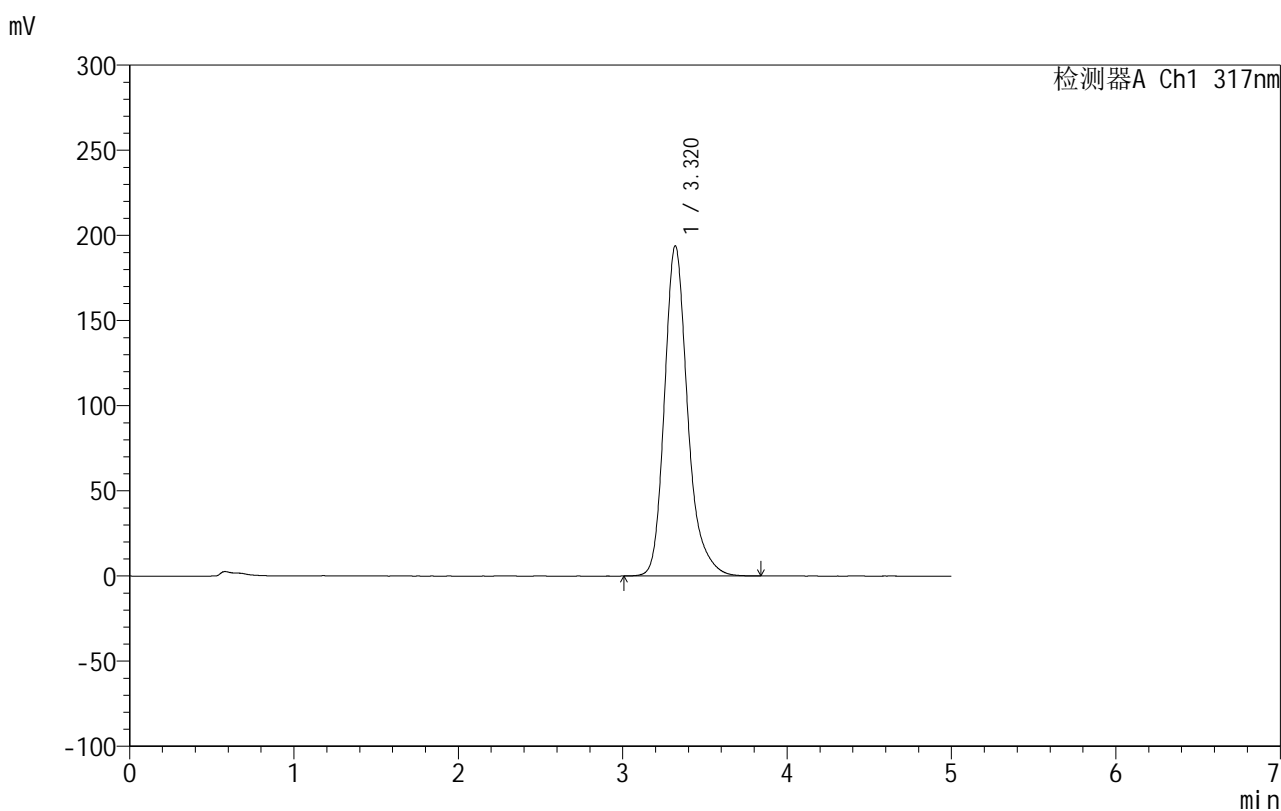
图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1455-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:31:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1900824	100.000	193879	2879	1.251	--
总计		1900824	100.000	193879			

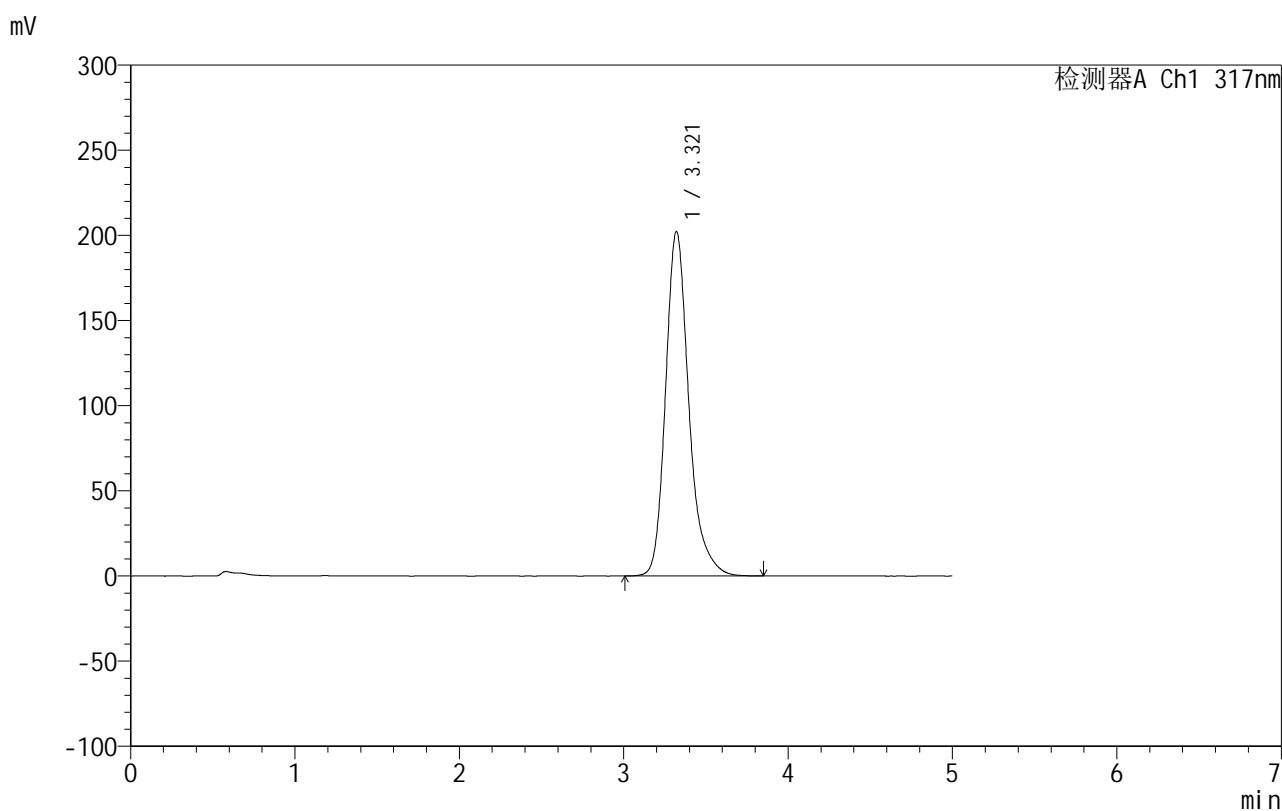
图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1456-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1989839	100.000	202352	2857	1.250	--
总计		1989839	100.000	202352			

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

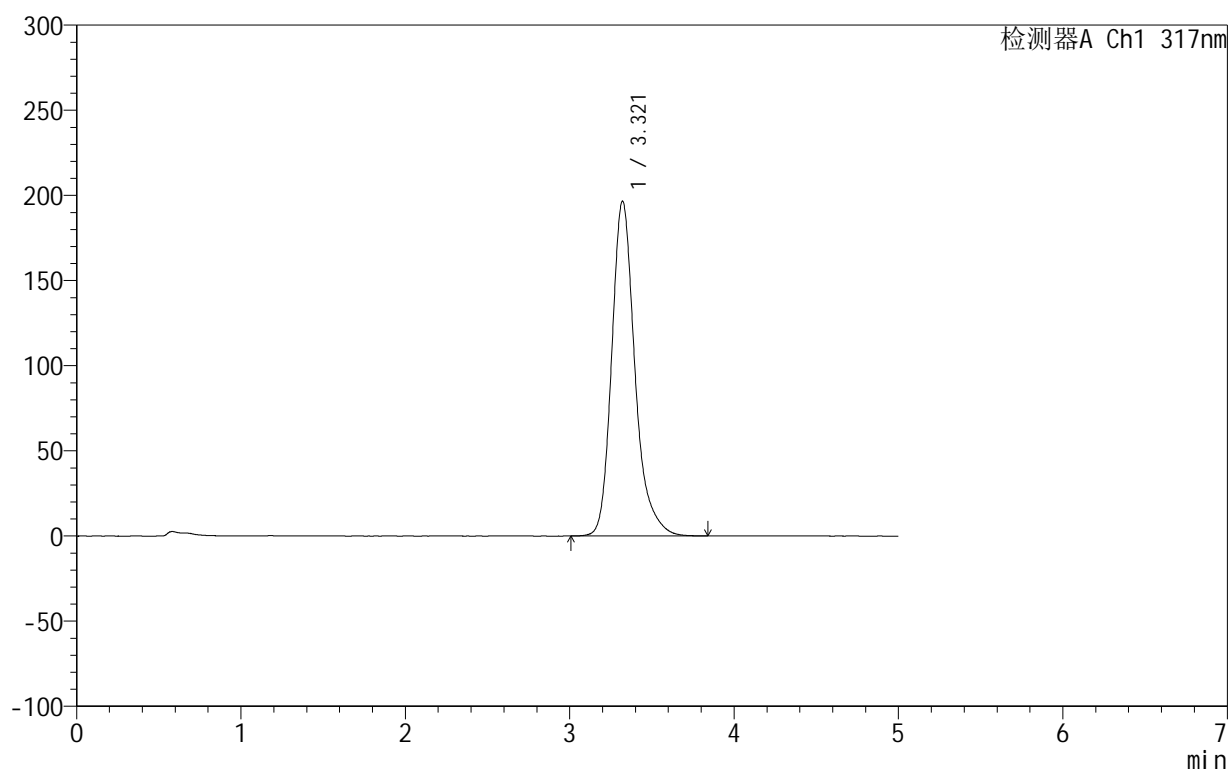
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1457-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:42:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:37:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1930600	100.000	196694	2871	1.250	--
总计		1930600	100.000	196694			

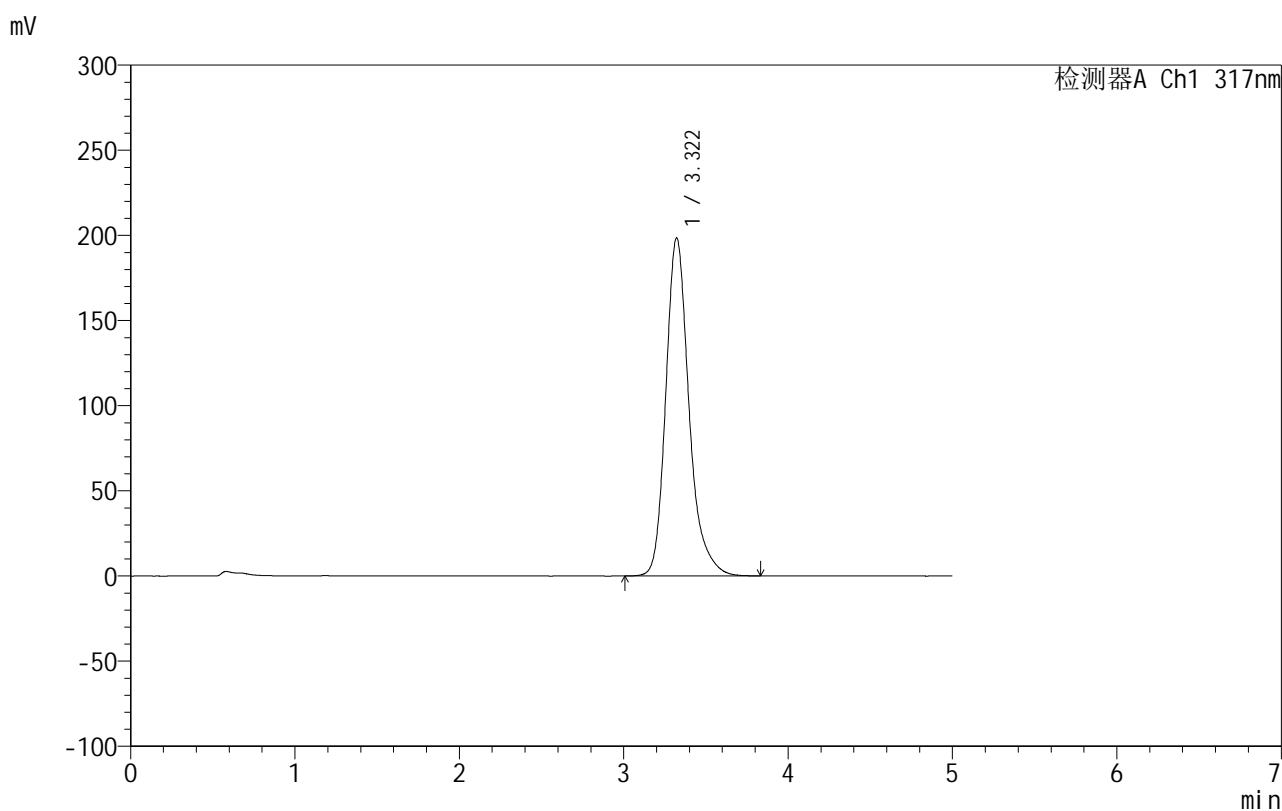
图101 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1458-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:47:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

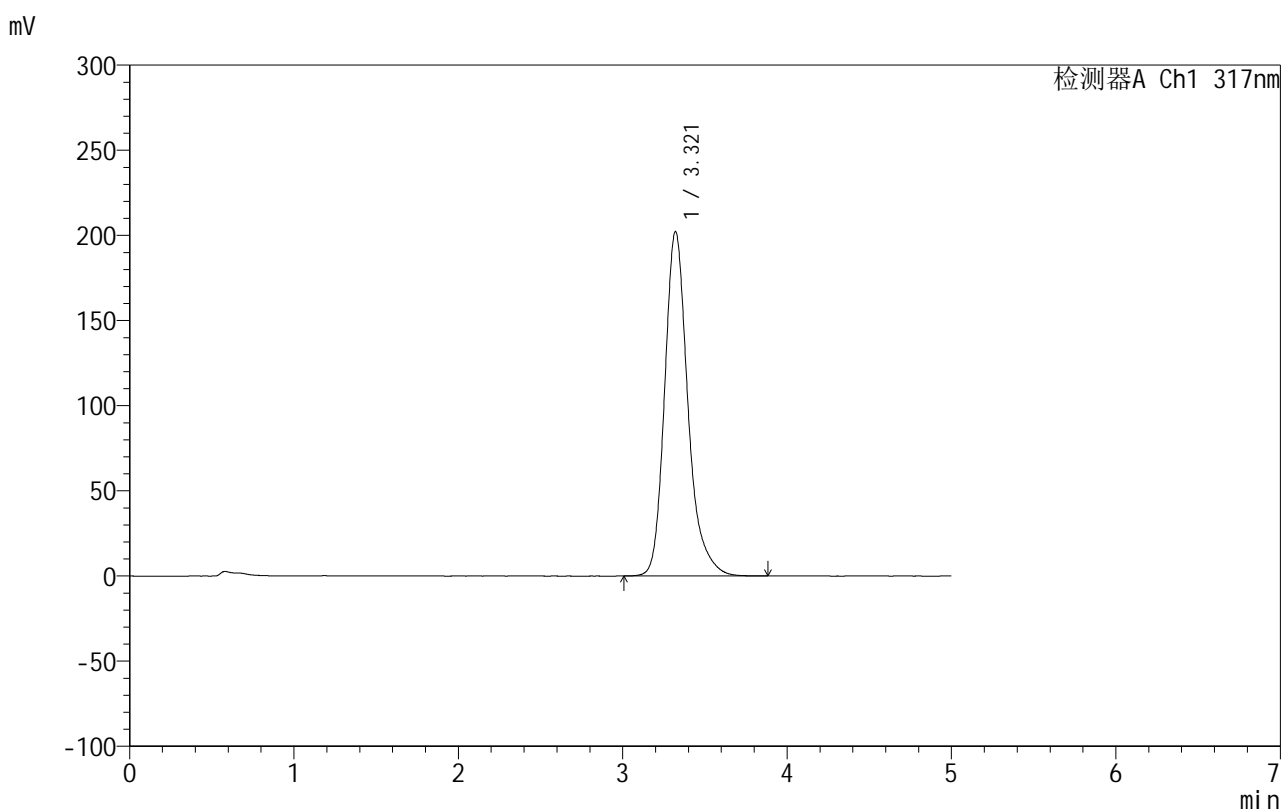
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	1949272	100.000	198549	2867	1.250	--
总计		1949272	100.000	198549			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1459-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

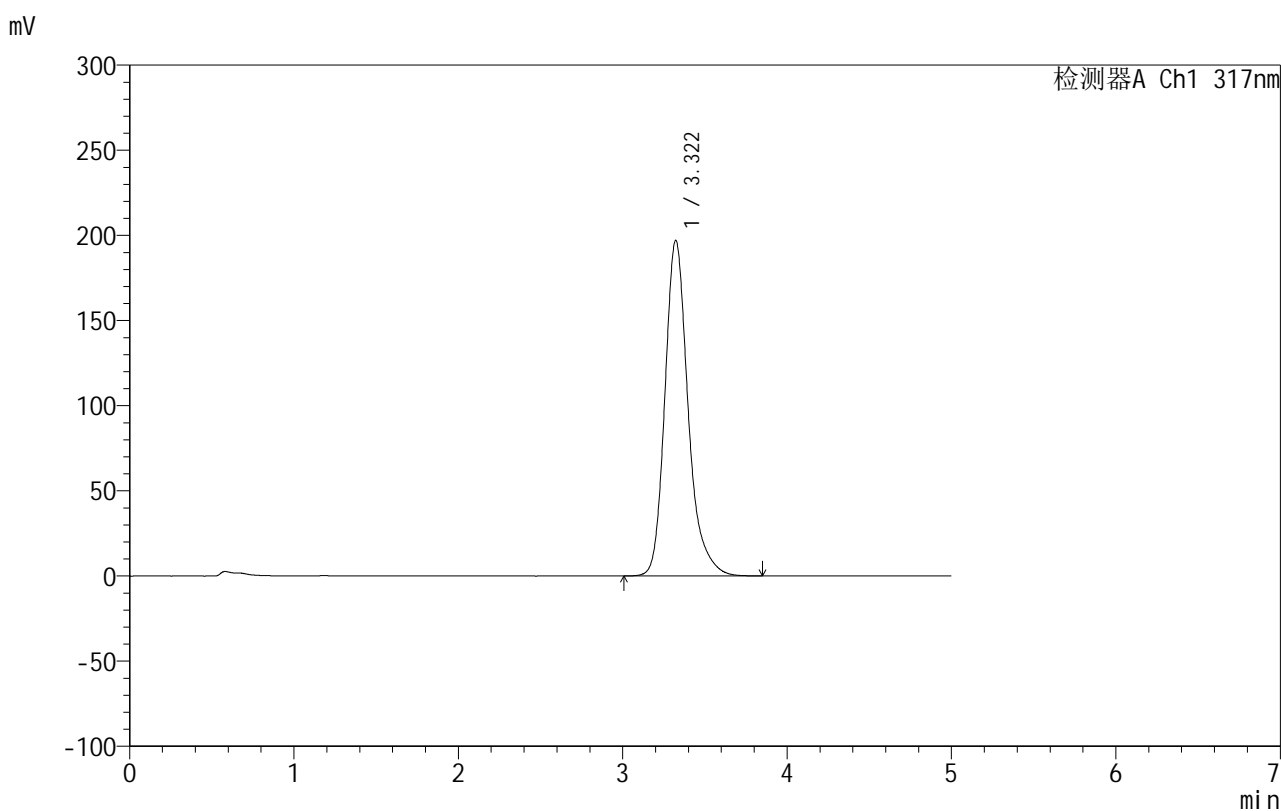
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1990423	100.000	202291	2856	1.249	--
总计		1990423	100.000	202291			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1460-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:58:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	1934516	100.000	197087	2872	1.250	--
总计		1934516	100.000	197087			

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

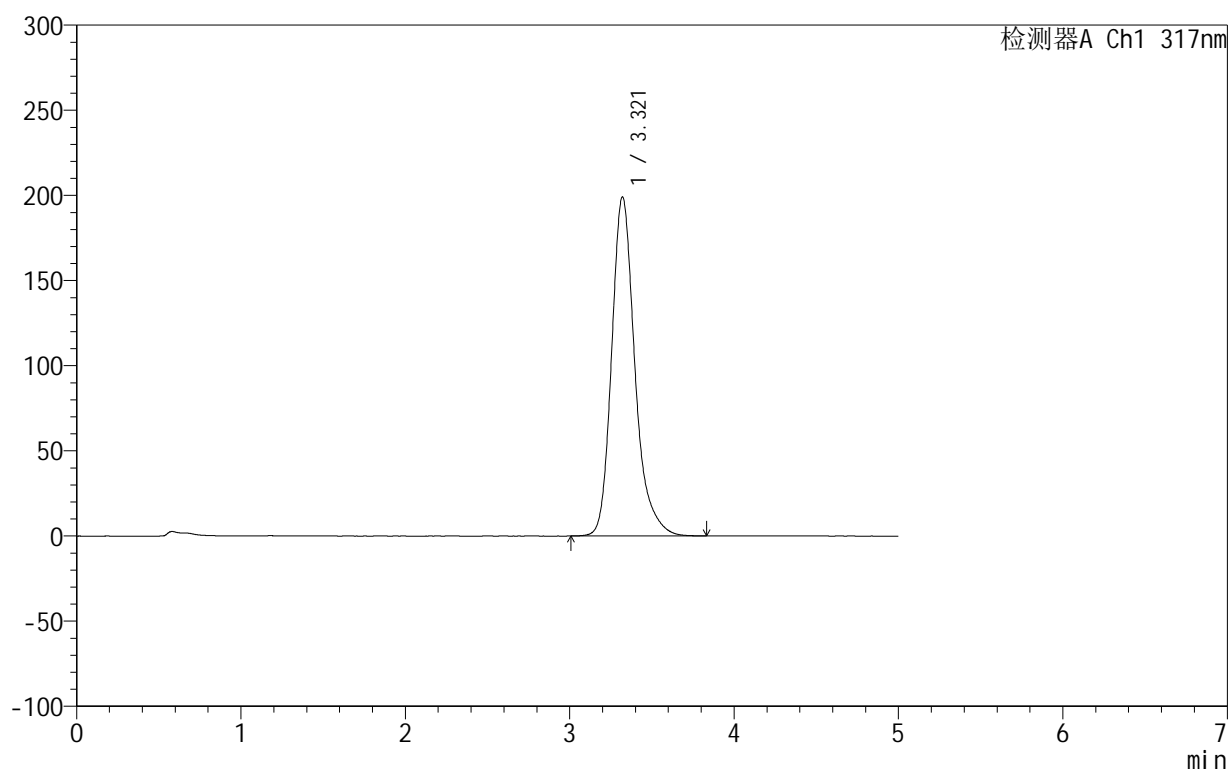
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1461-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1958220	100.000	199180	2860	1.251	--
总计		1958220	100.000	199180			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212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

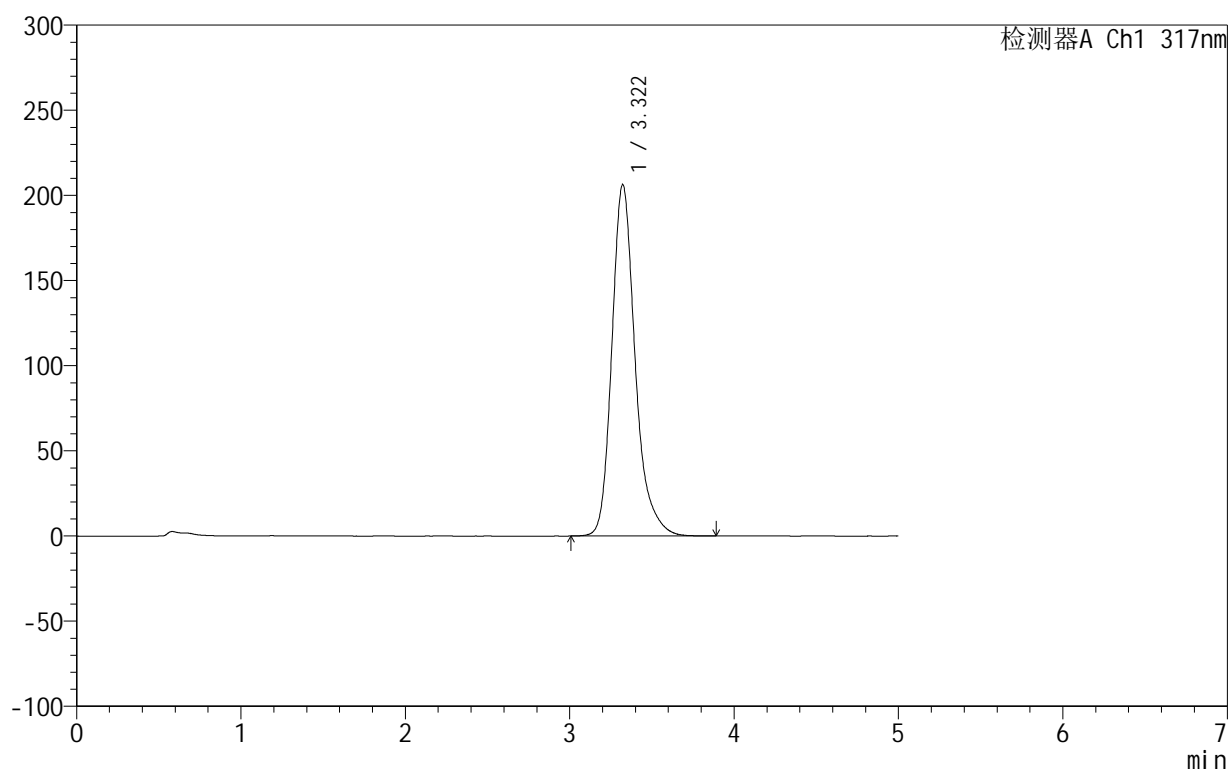
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1462-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:09:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	2033893	100.000	206422	2846	1.251	--
总计		2033893	100.000	206422			

图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212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

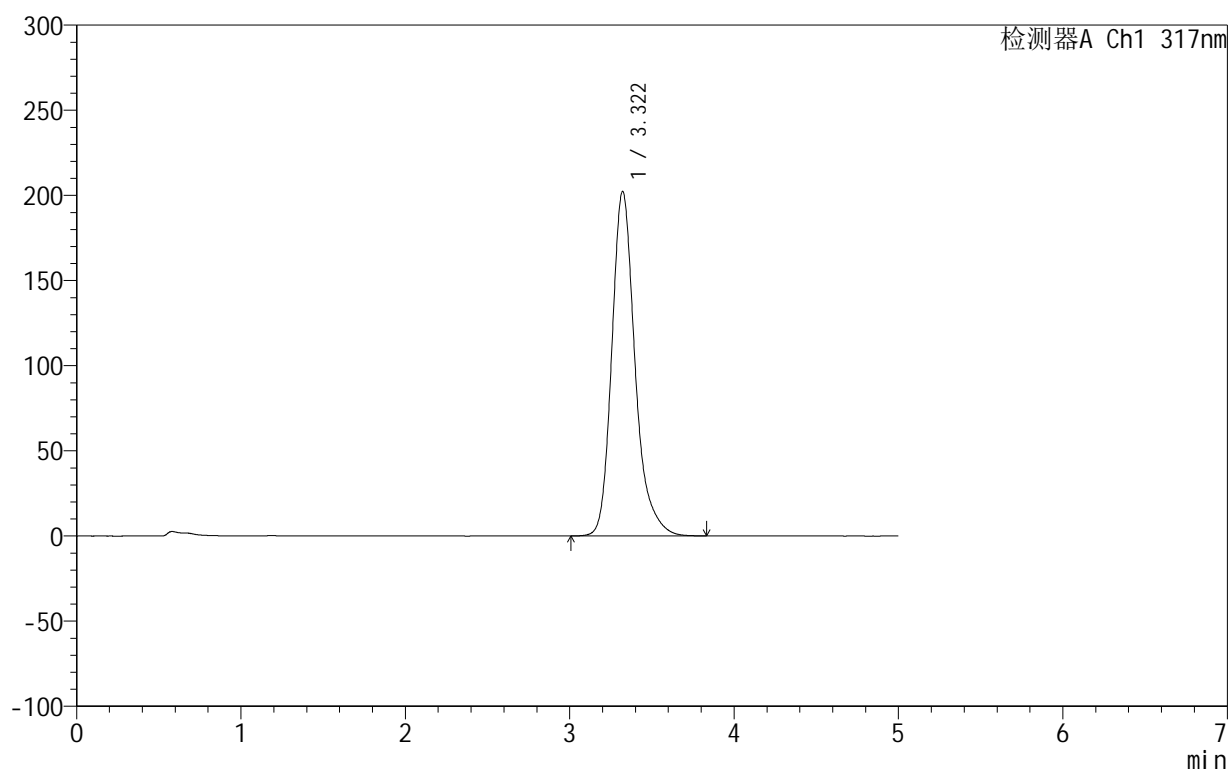
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1463-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:14:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	1989552	100.000	202355	2859	1.250	--
总计		1989552	100.000	202355			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

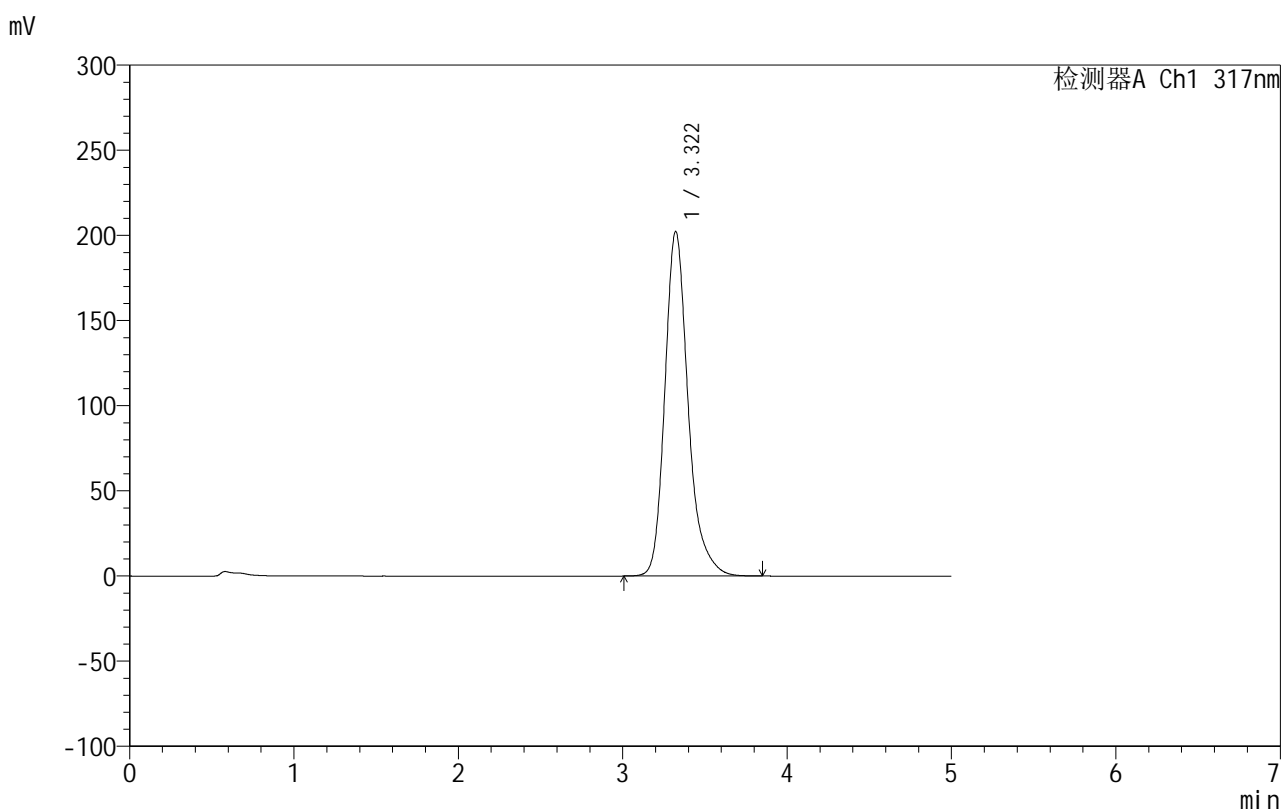
自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1464-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	1990738	100.000	202381	2856	1.251	--
总计		1990738	100.000	202381			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212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

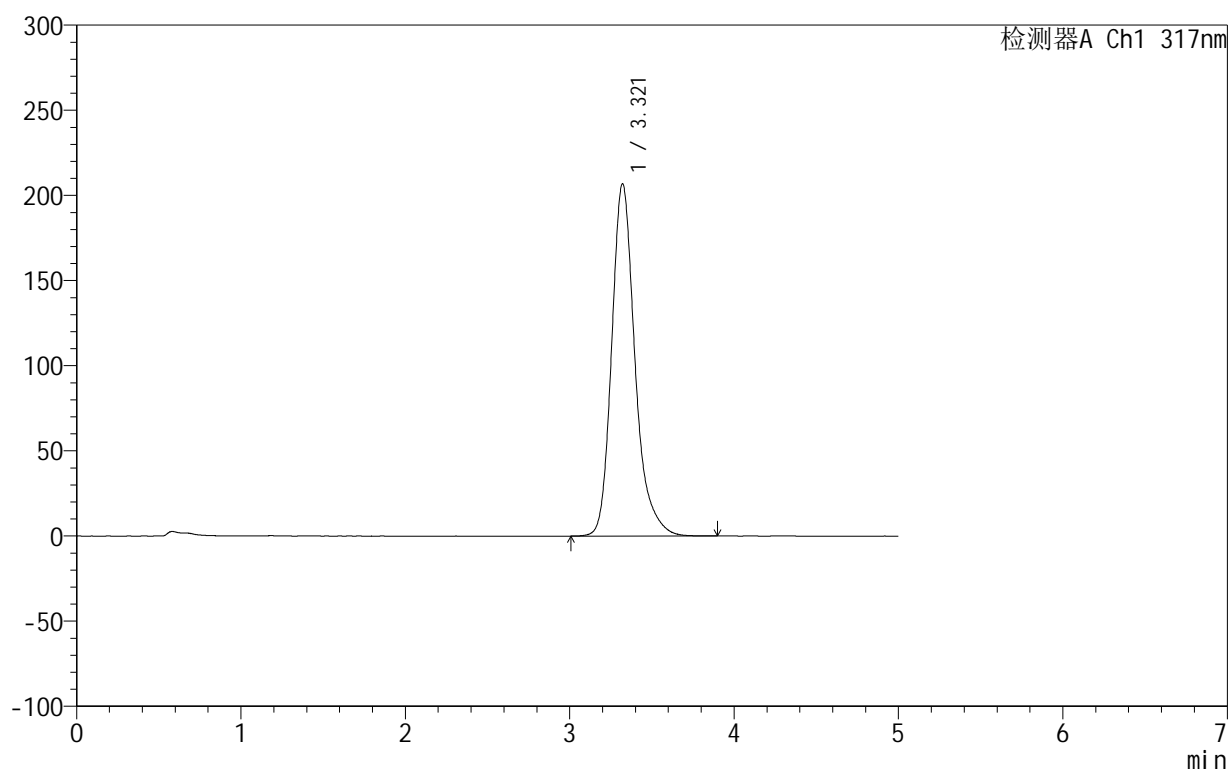
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1465-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:25:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	2037774	100.000	206935	2851	1.250	--
总计		2037774	100.000	206935			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212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

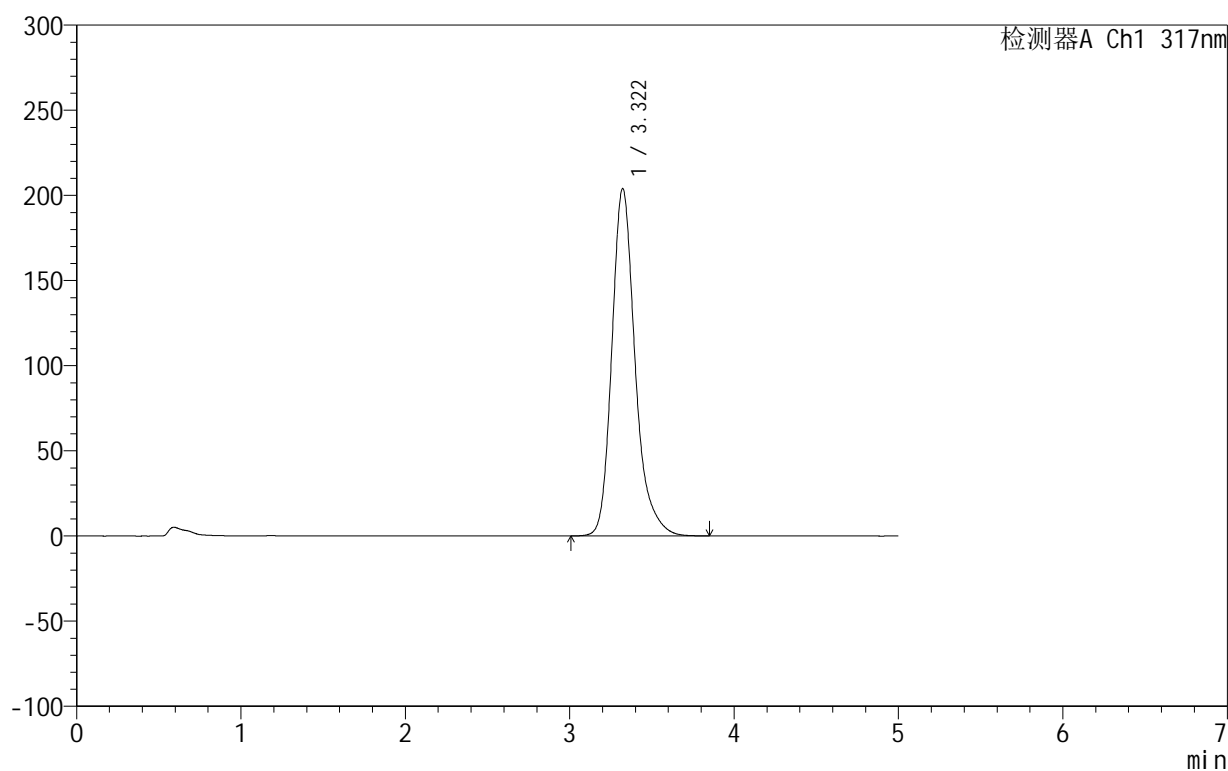
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1466-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	2008244	100.000	204090	2855	1.251	--
总计		2008244	100.000	204090			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212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

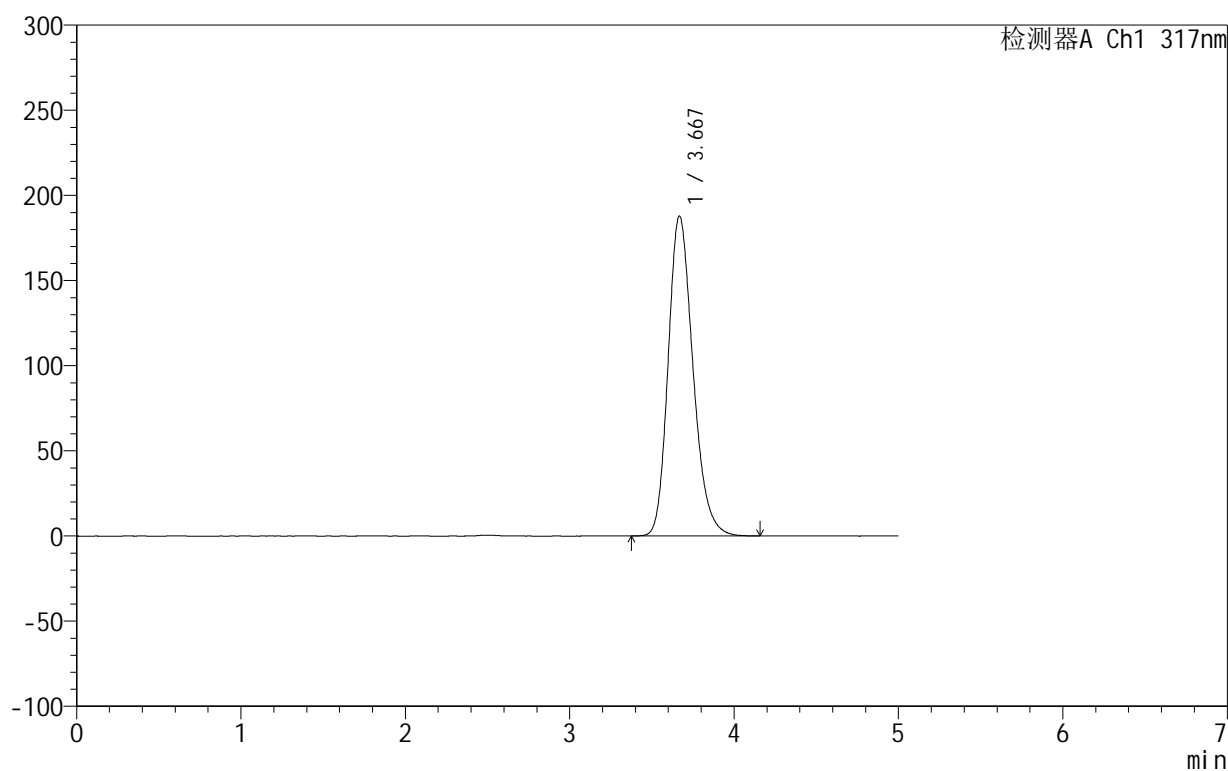
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1467-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:36:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.667	1972129	100.000	187644	2888	1.221	--
总计		1972129	100.000	187644			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

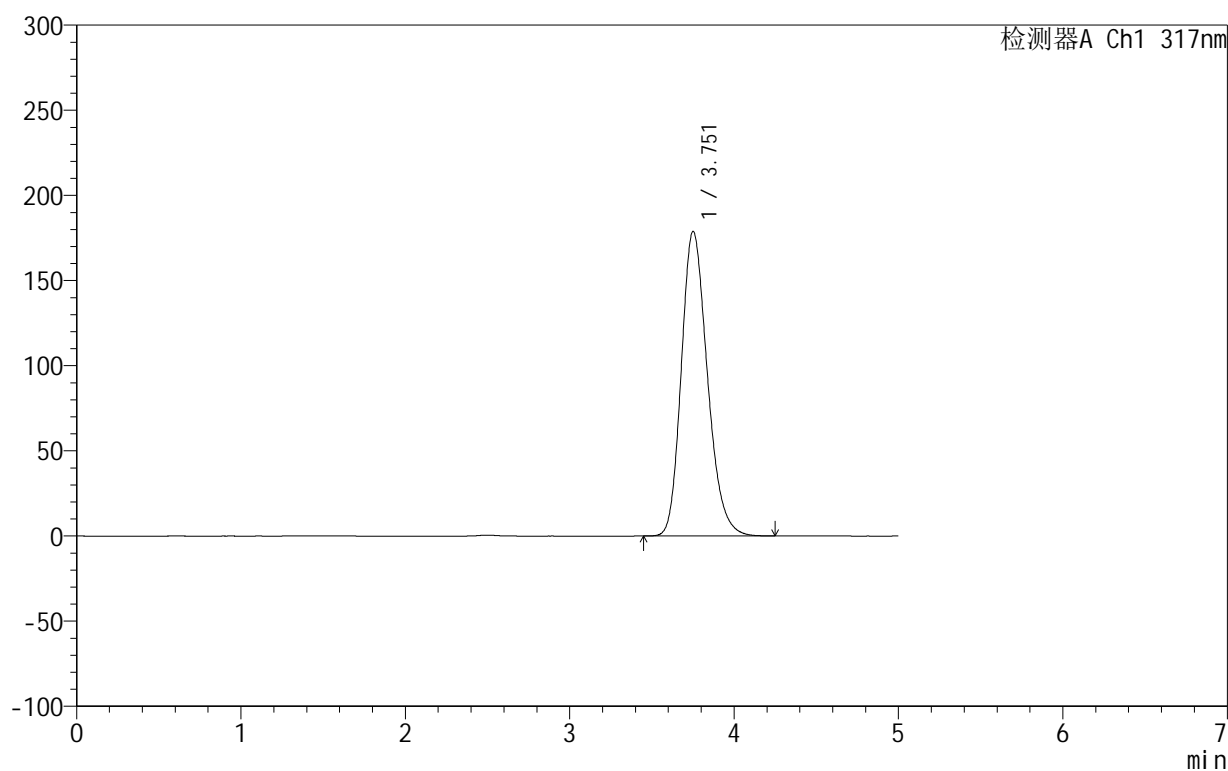
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1468-2 - zzp-2024092212p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:42:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	1971989	100.000	178682	2718	1.218	--
总计		1971989	100.000	178682			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

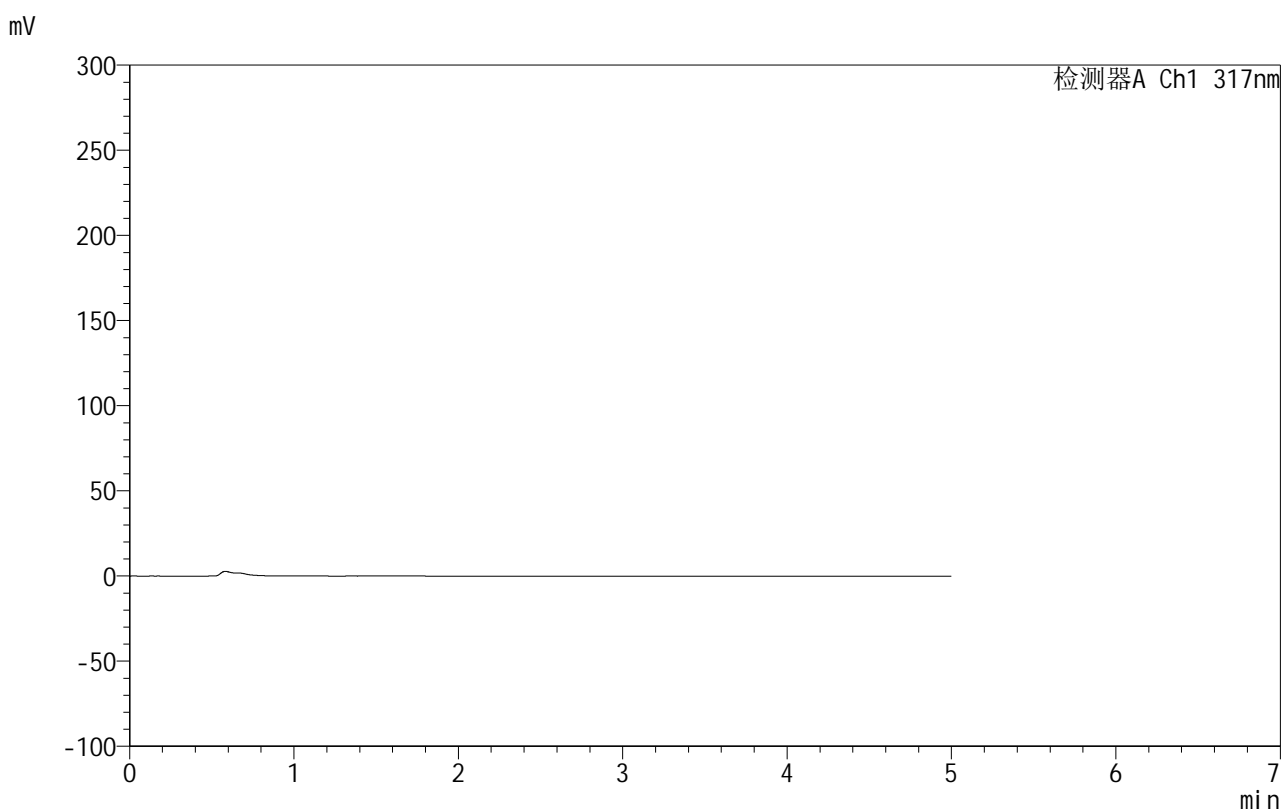
自制品-2024092212批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

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 - 0-49/26-1469-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

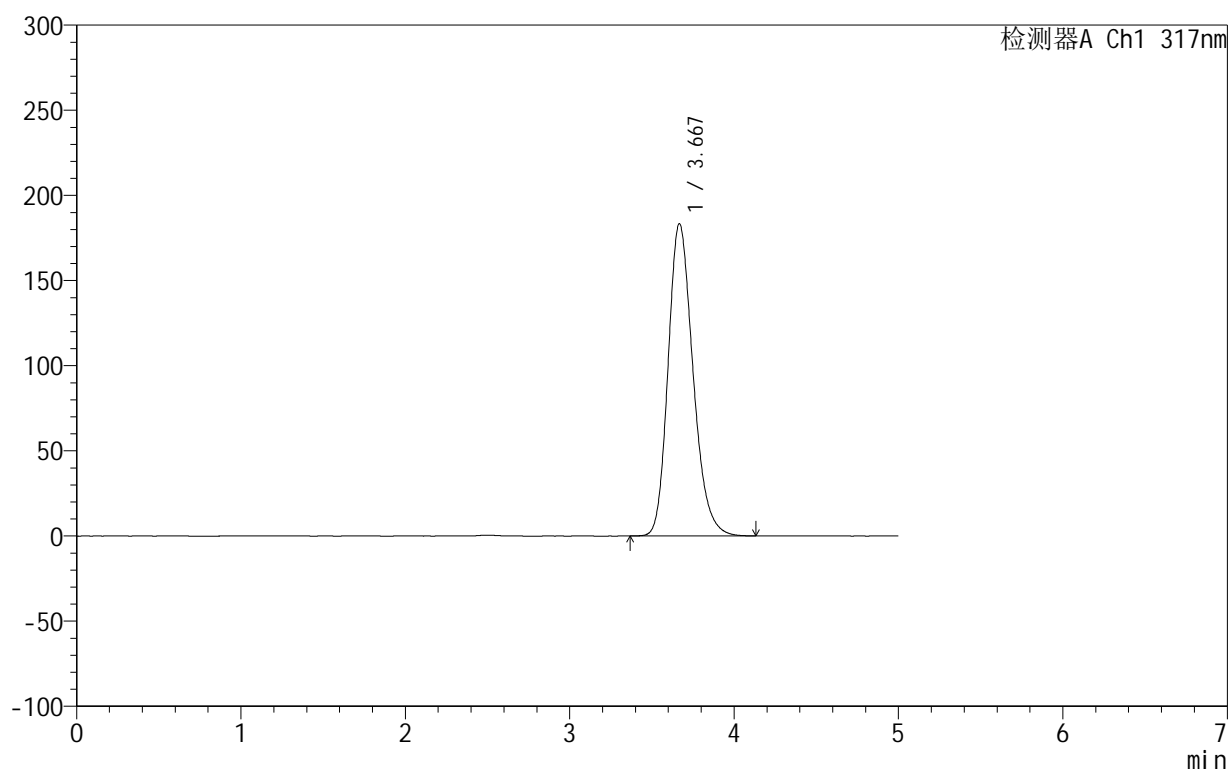
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1470-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:52:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.667	1931377	100.000	183134	2863	1.220	--
总计		1931377	100.000	183134			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

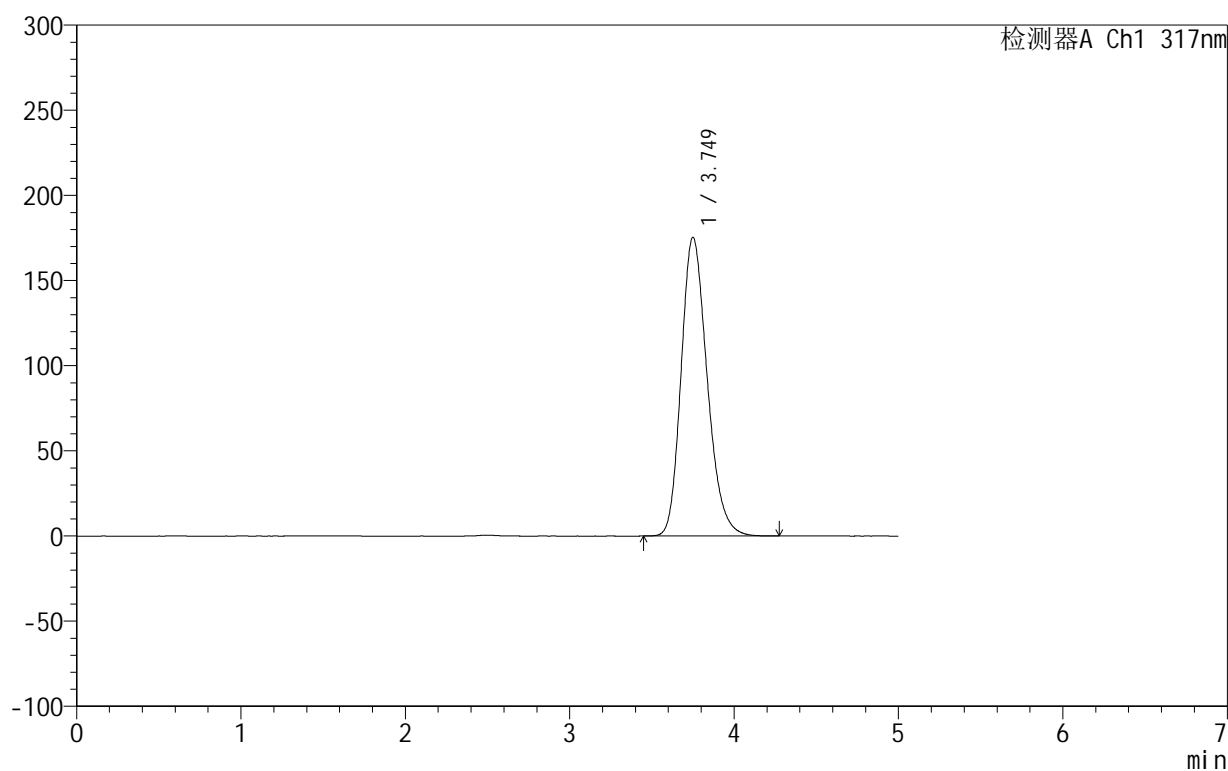
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1471-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:58:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	1931930	100.000	175348	2722	1.219	--
总计		1931930	100.000	175348			

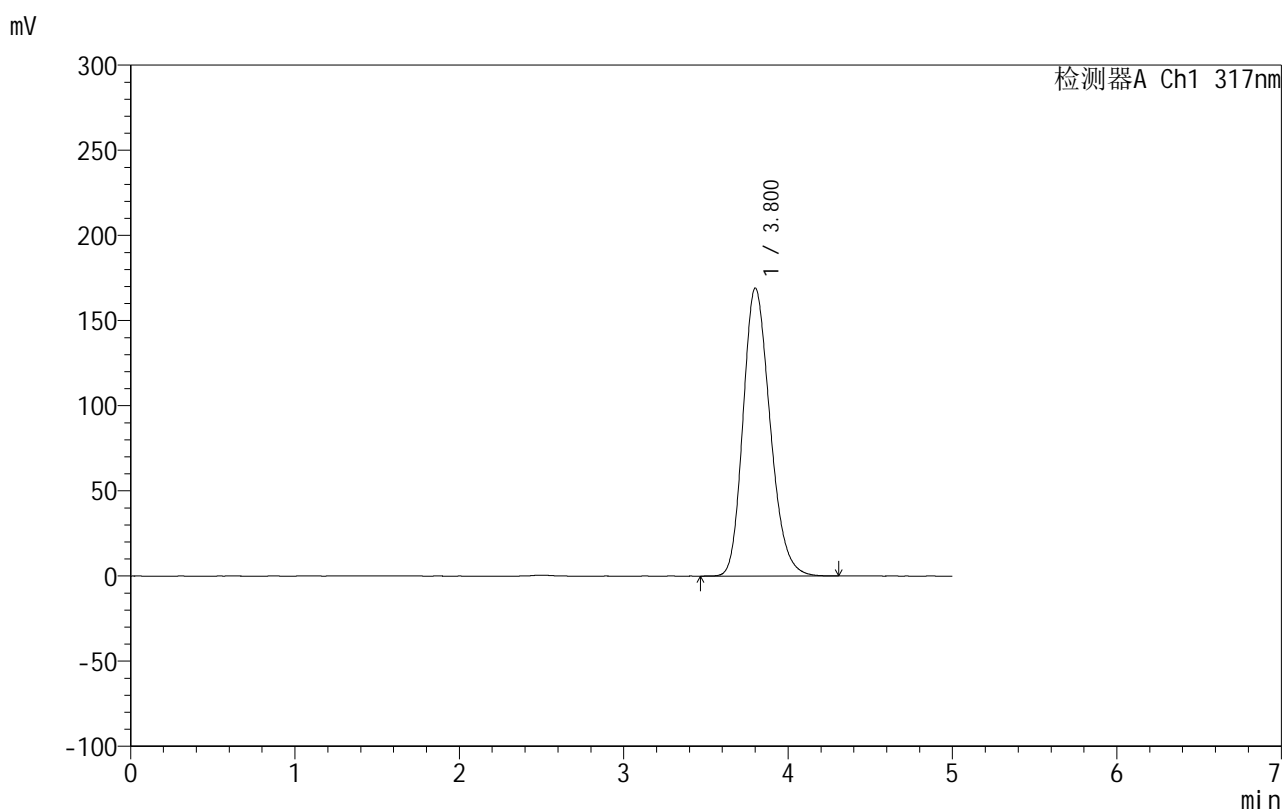
图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1472-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:03:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	1930651	100.000	168970	2592	1.214	--
总计		1930651	100.000	168970			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

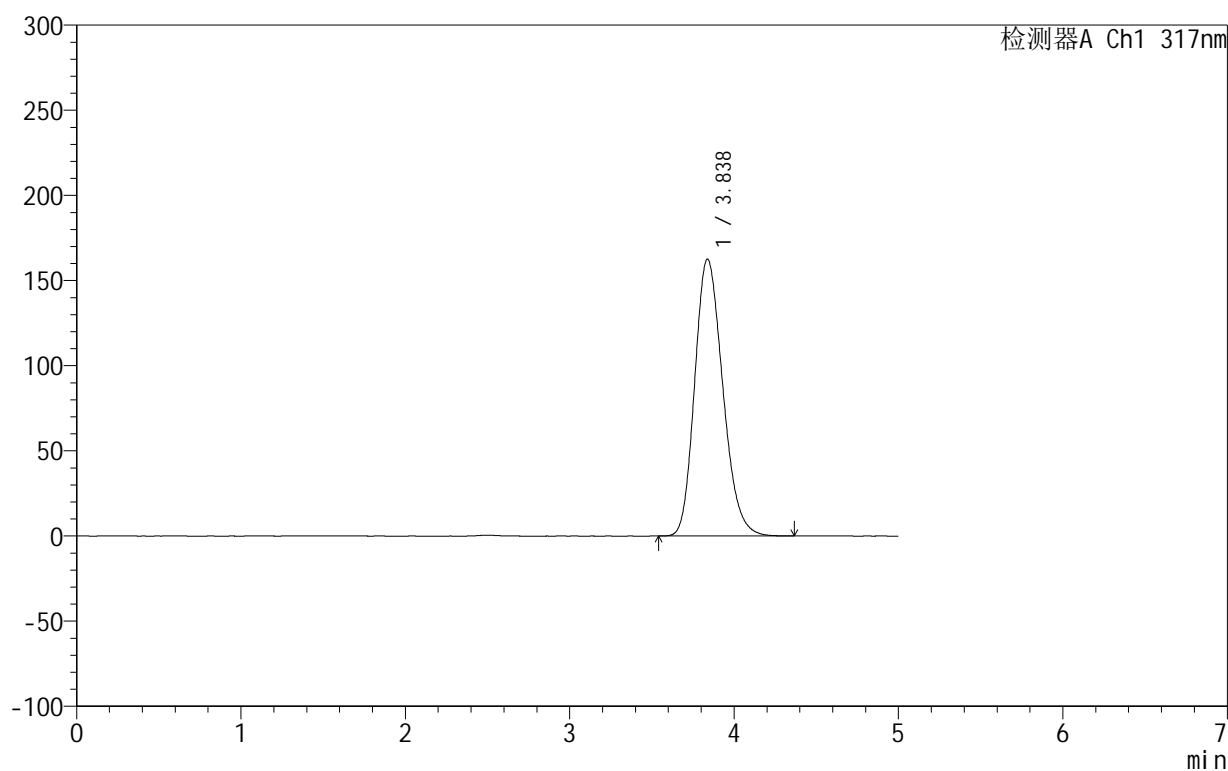
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1473-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	1930429	100.000	162627	2430	1.203	--
总计		1930429	100.000	162627			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

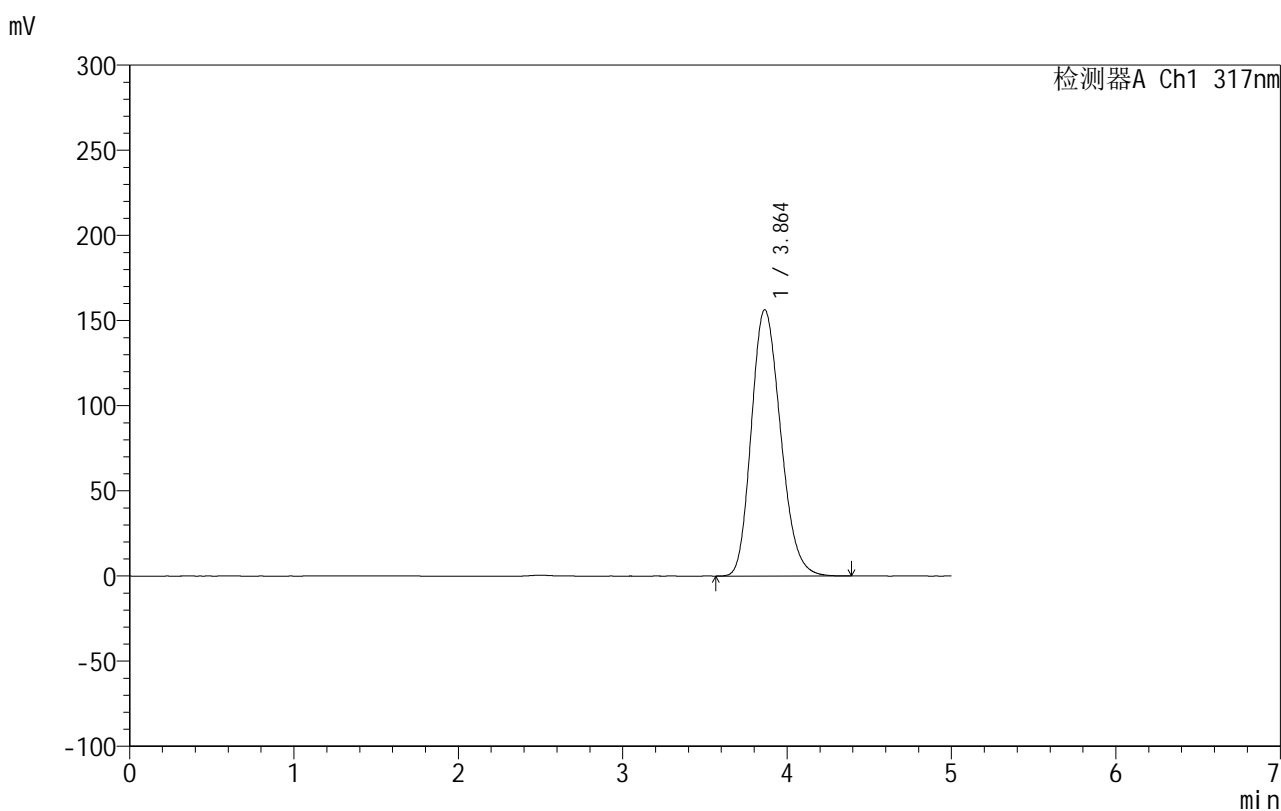
自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

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 - 0-49/26-1474-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:14:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	1930978	100.000	156424	2268	1.197	--
总计		1930978	100.000	156424			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

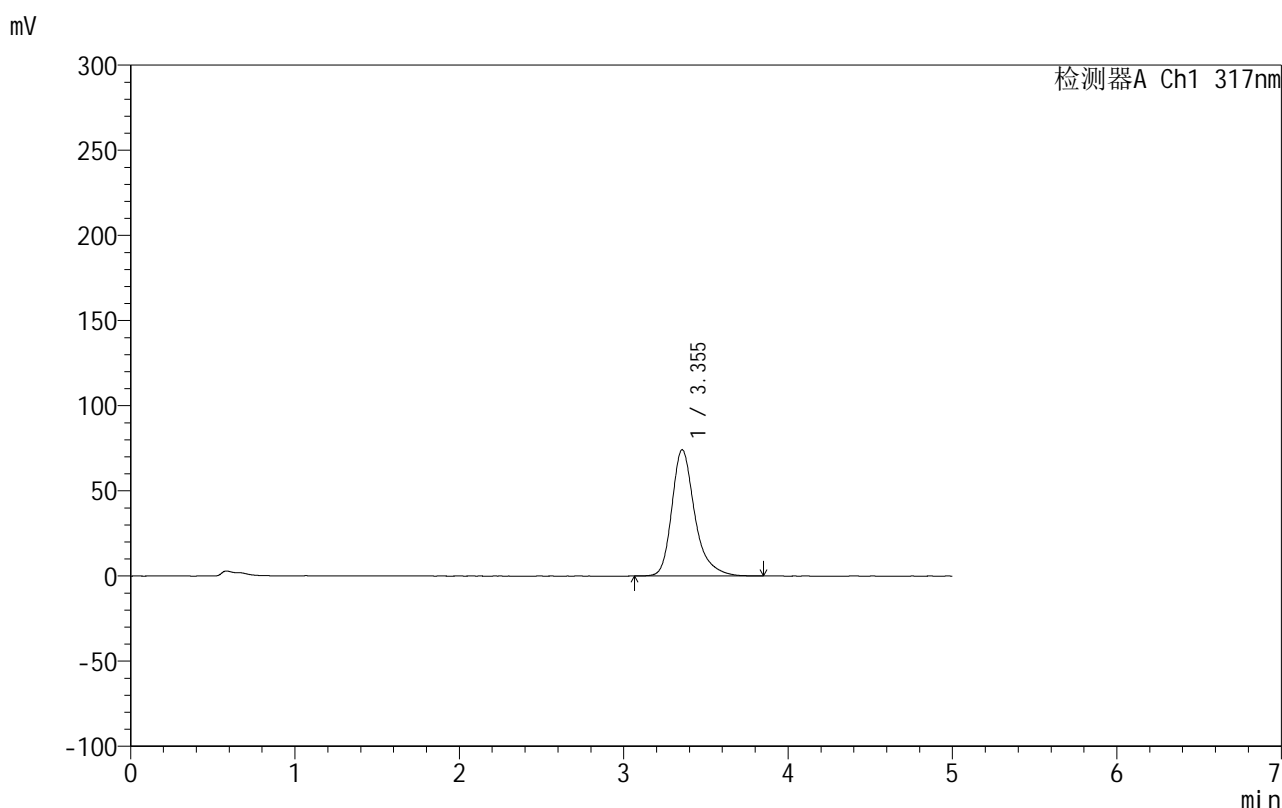
自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

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 - 0-49/26-1475-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	719504	100.000	74191	3054	1.314	--
总计		719504	100.000	74191			

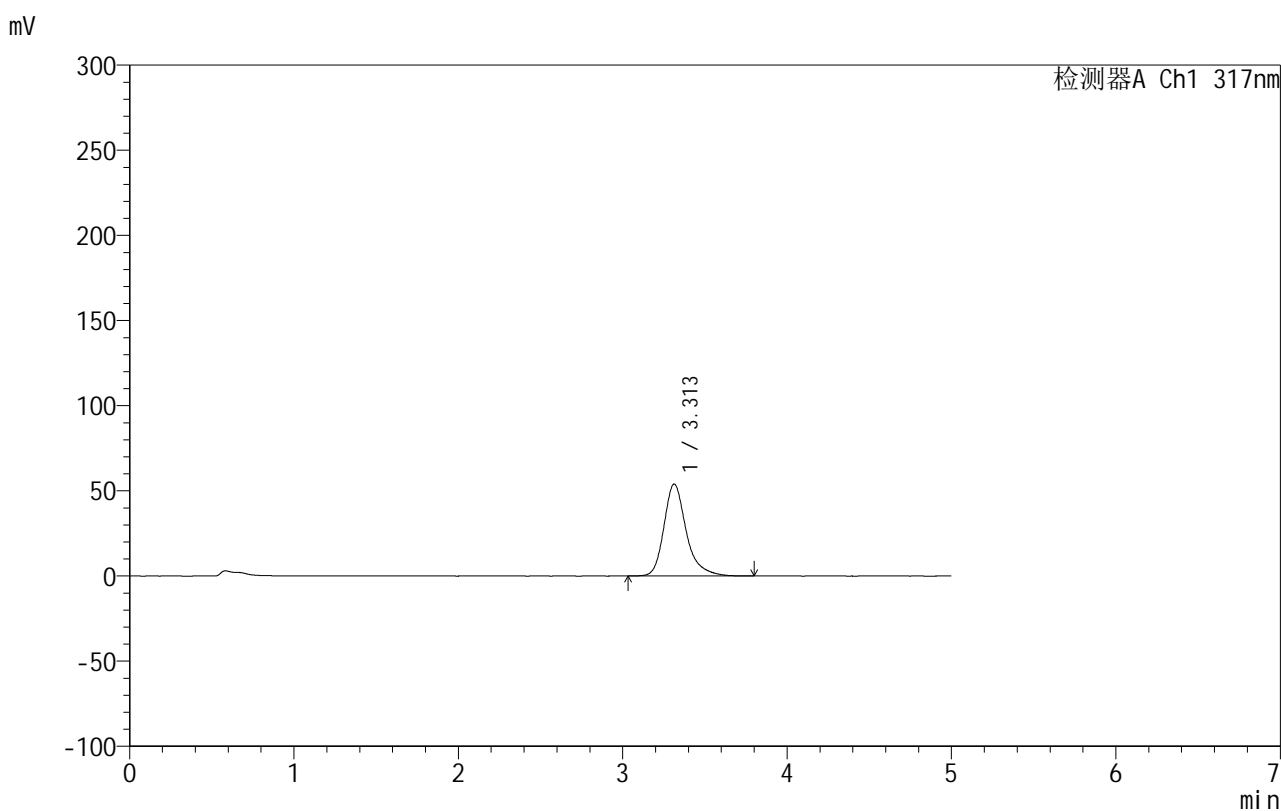
图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1476-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:25:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.313	510592	100.000	54043	3150	1.285	--
总计		510592	100.000	54043			

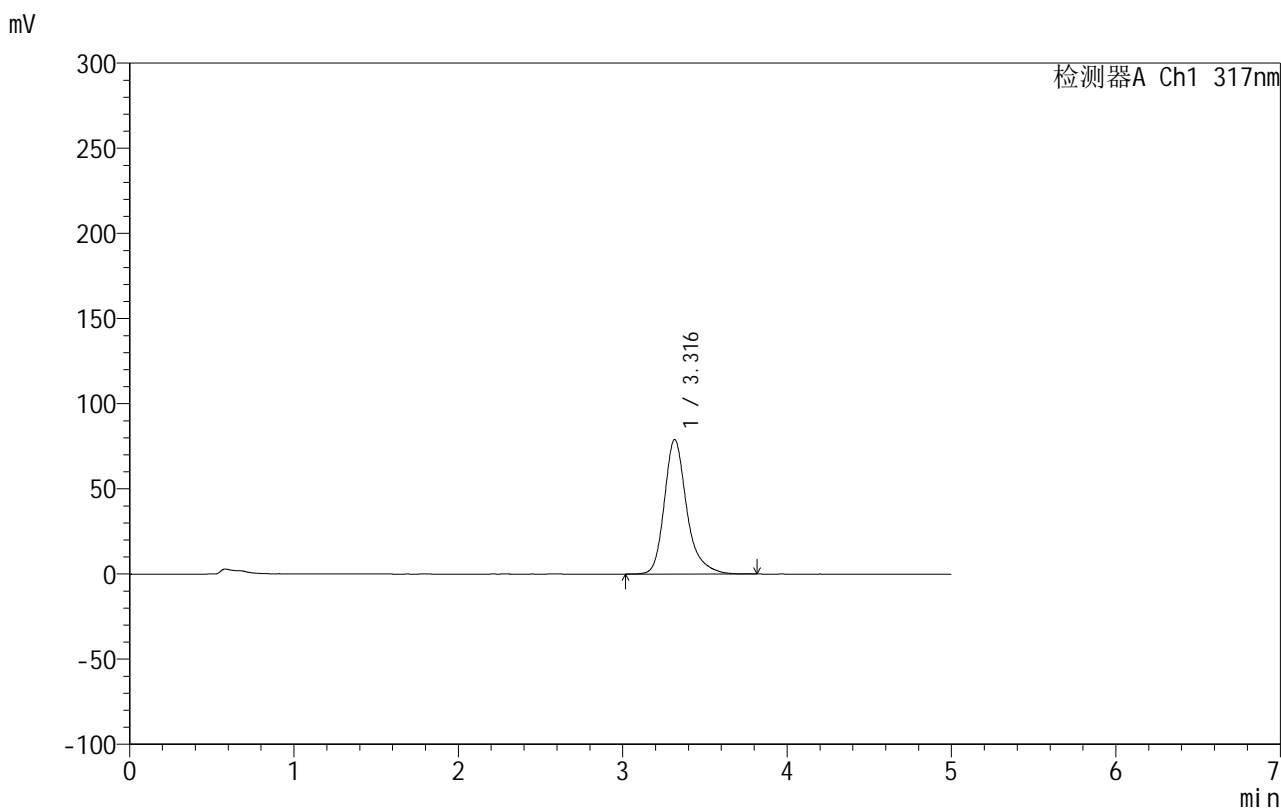
图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1477-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:30:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.316	748355	100.000	78941	3139	1.278	--
总计		748355	100.000	78941			

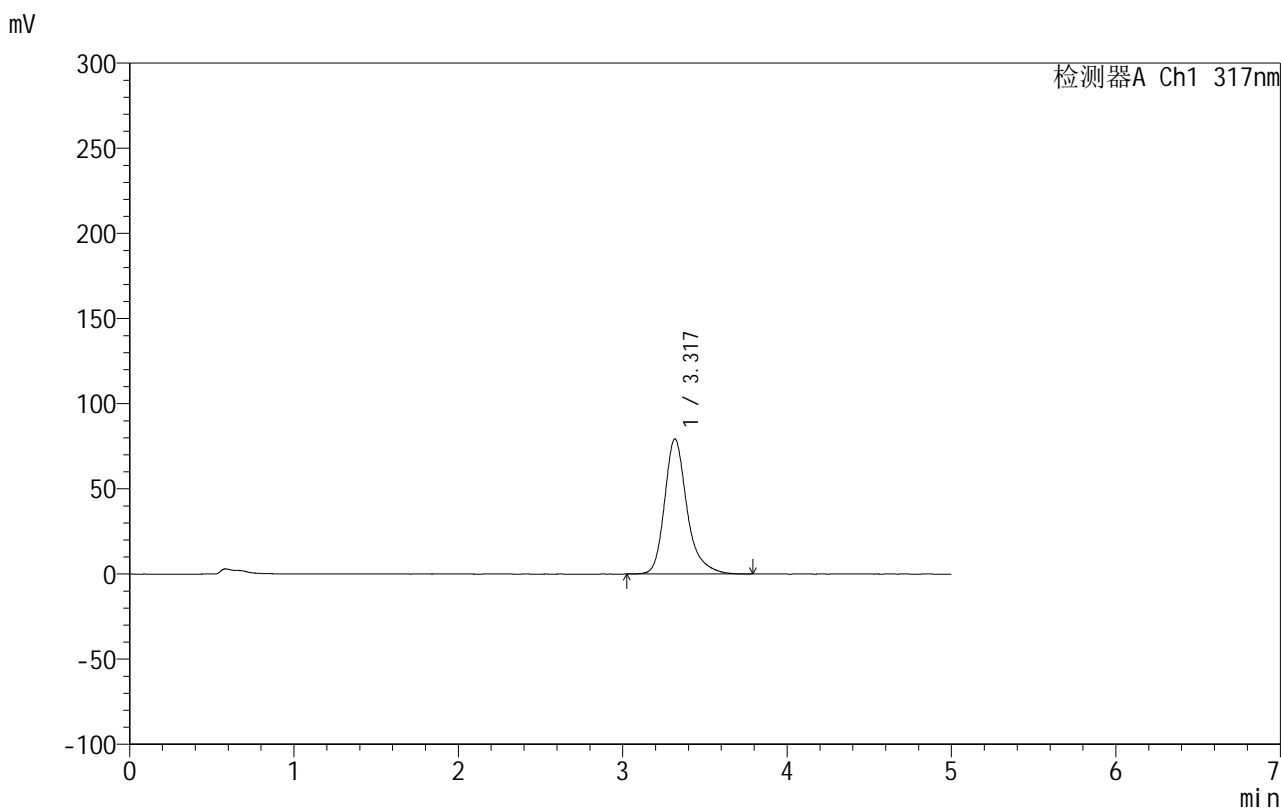
图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1478-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.317	751539	100.000	79150	3138	1.280	--
总计		751539	100.000	79150			

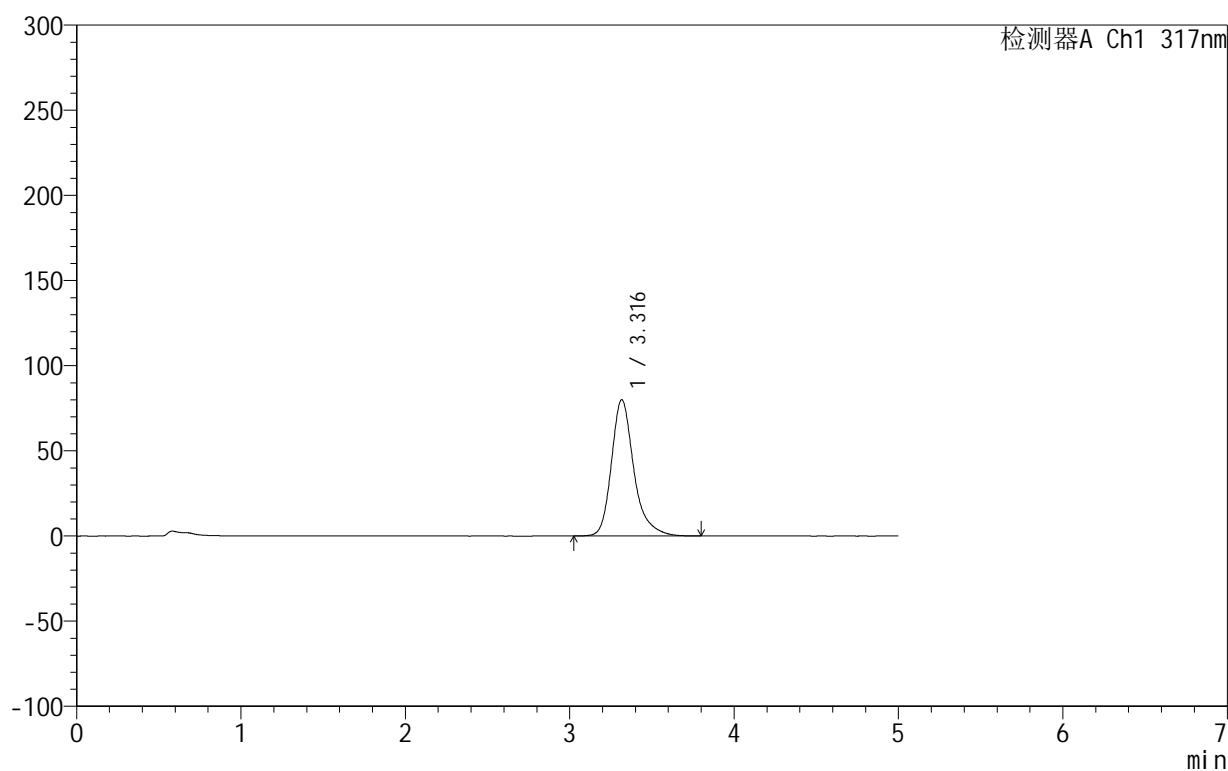
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1479-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:41:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:38:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.316	758699	100.000	79940	3132	1.279	--
总计		758699	100.000	79940			

图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

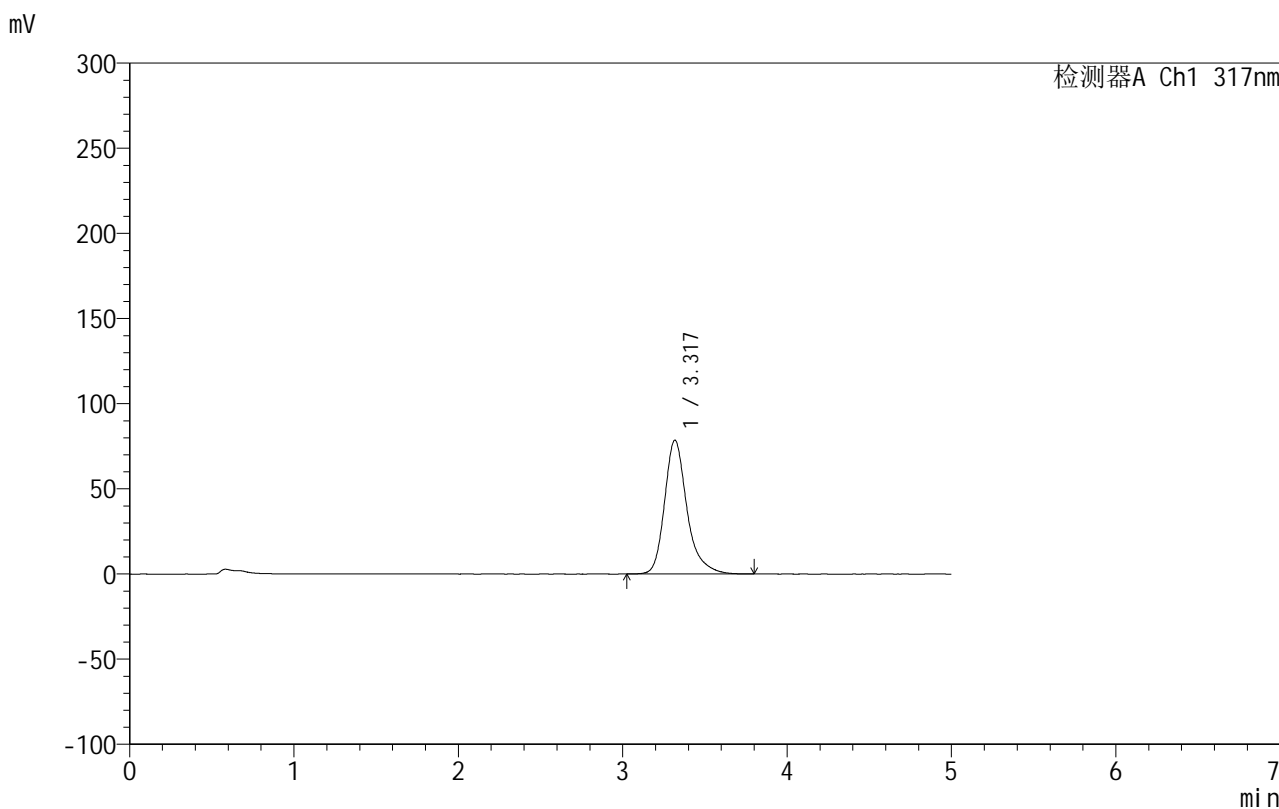


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1480-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:46:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.317	744865	100.000	78445	3137	1.282	--
总计		744865	100.000	78445			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

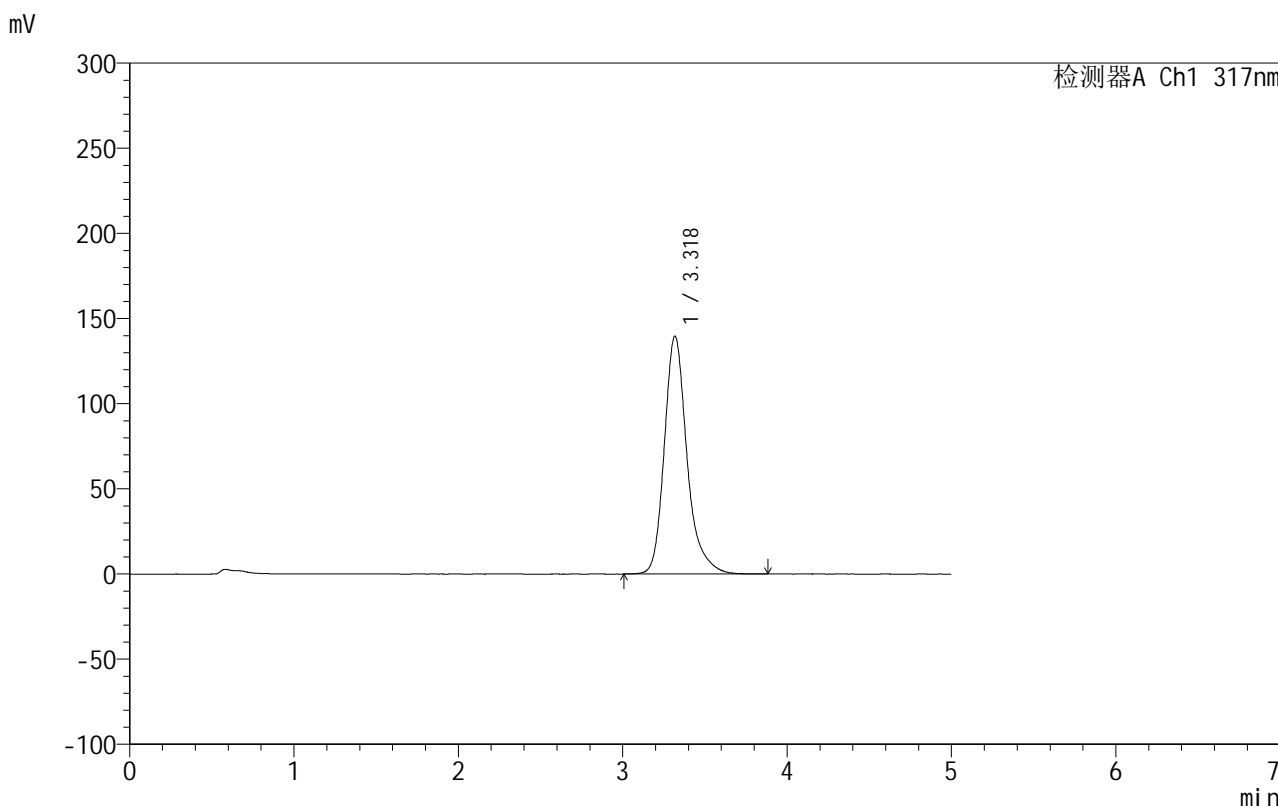


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1481-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	1341425	100.000	139394	3051	1.258	--
总计		1341425	100.000	139394			

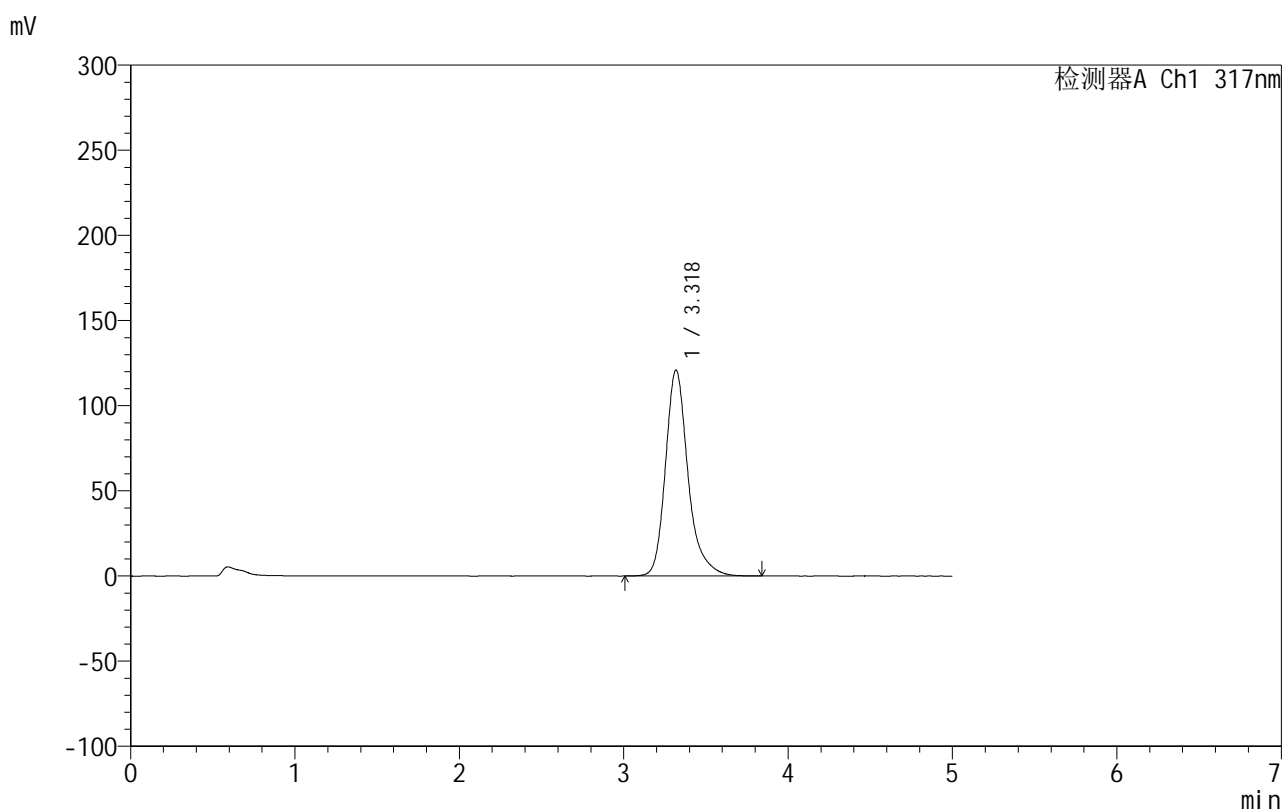
图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1482-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:57:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	1155533	100.000	120716	3085	1.263	--
总计		1155533	100.000	120716			

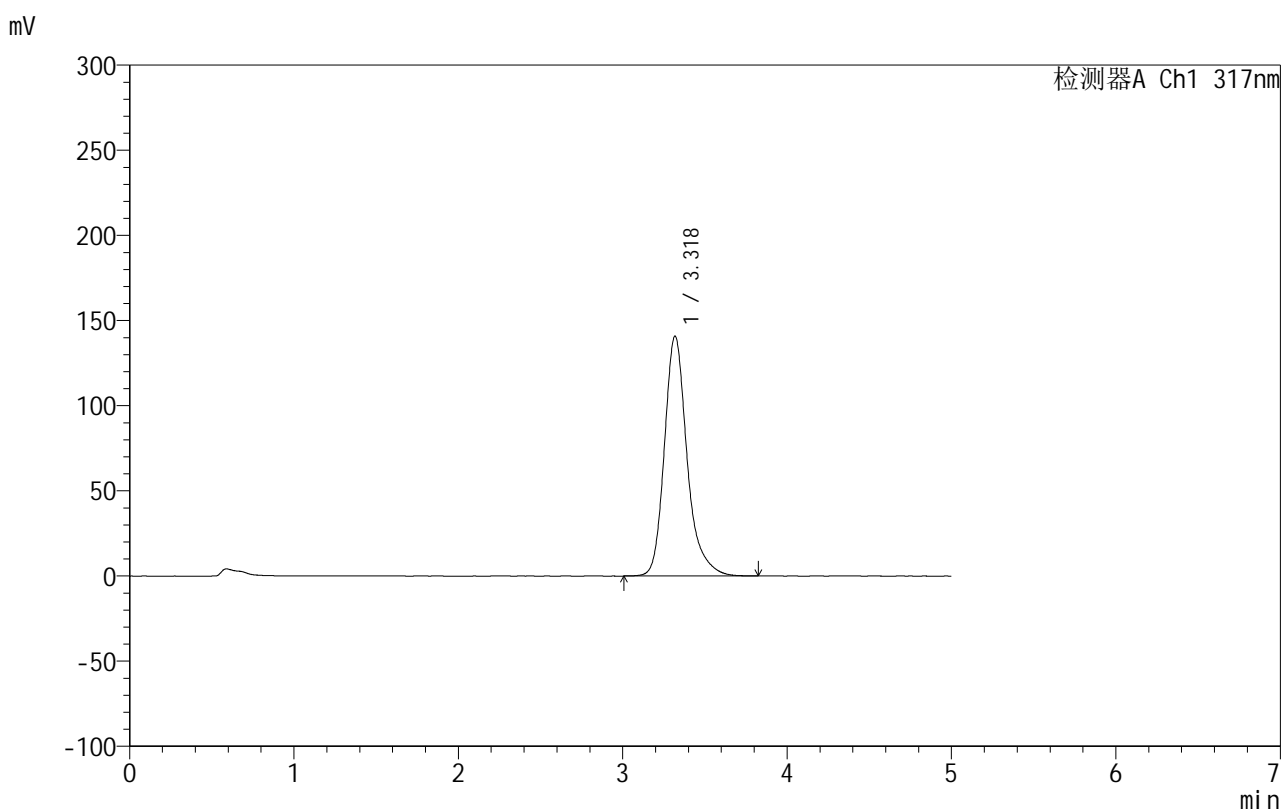
图126 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1483-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	1353091	100.000	140639	3044	1.256	--
总计		1353091	100.000	140639			

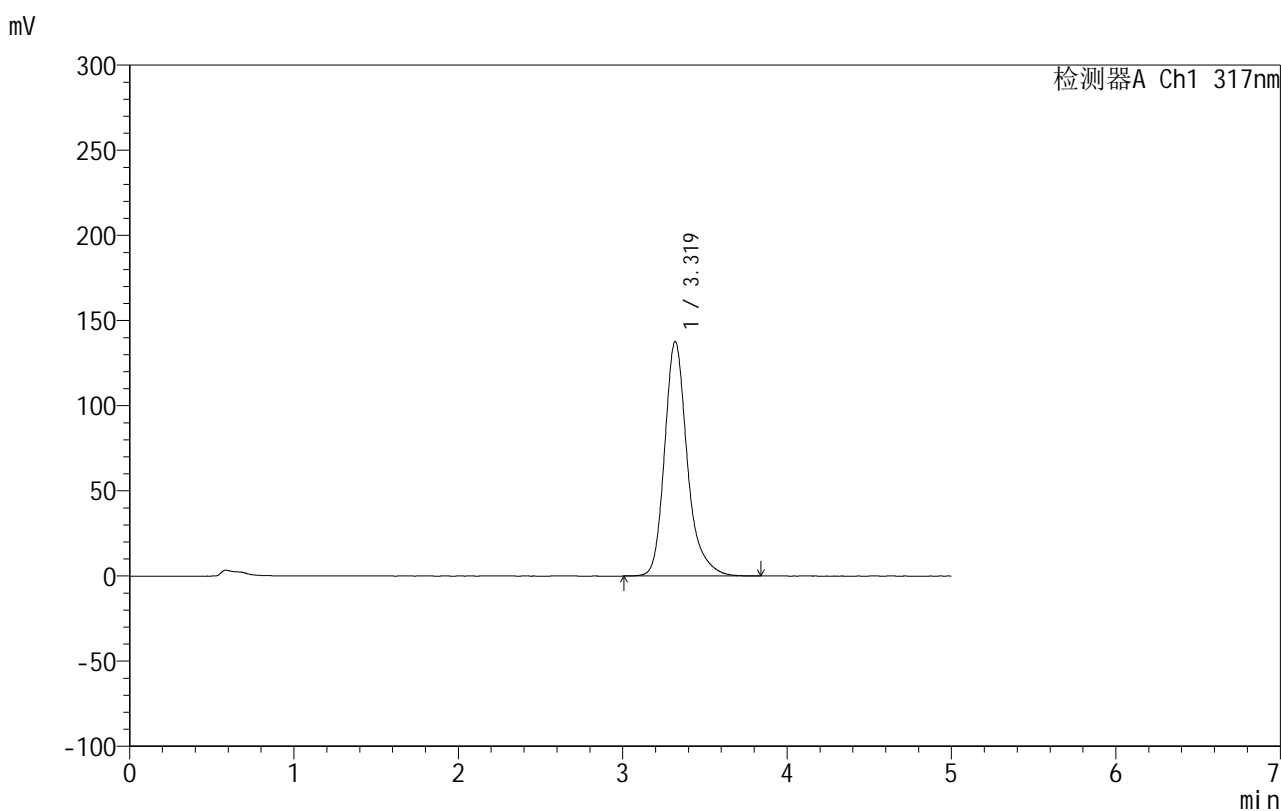
图127 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1484-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:08:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1323078	100.000	137591	3047	1.259	--
总计		1323078	100.000	137591			

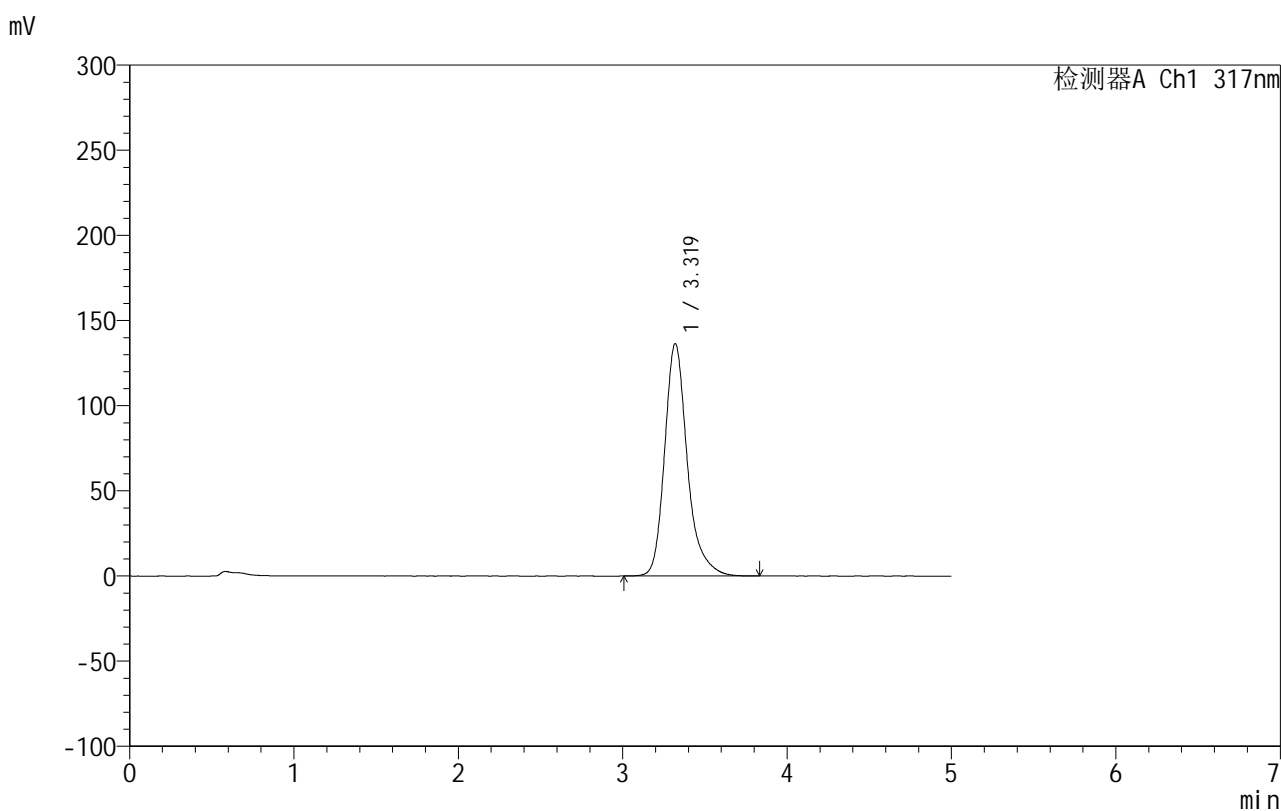
图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1485-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:13:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1310992	100.000	136398	3048	1.260	--
总计		1310992	100.000	136398			

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

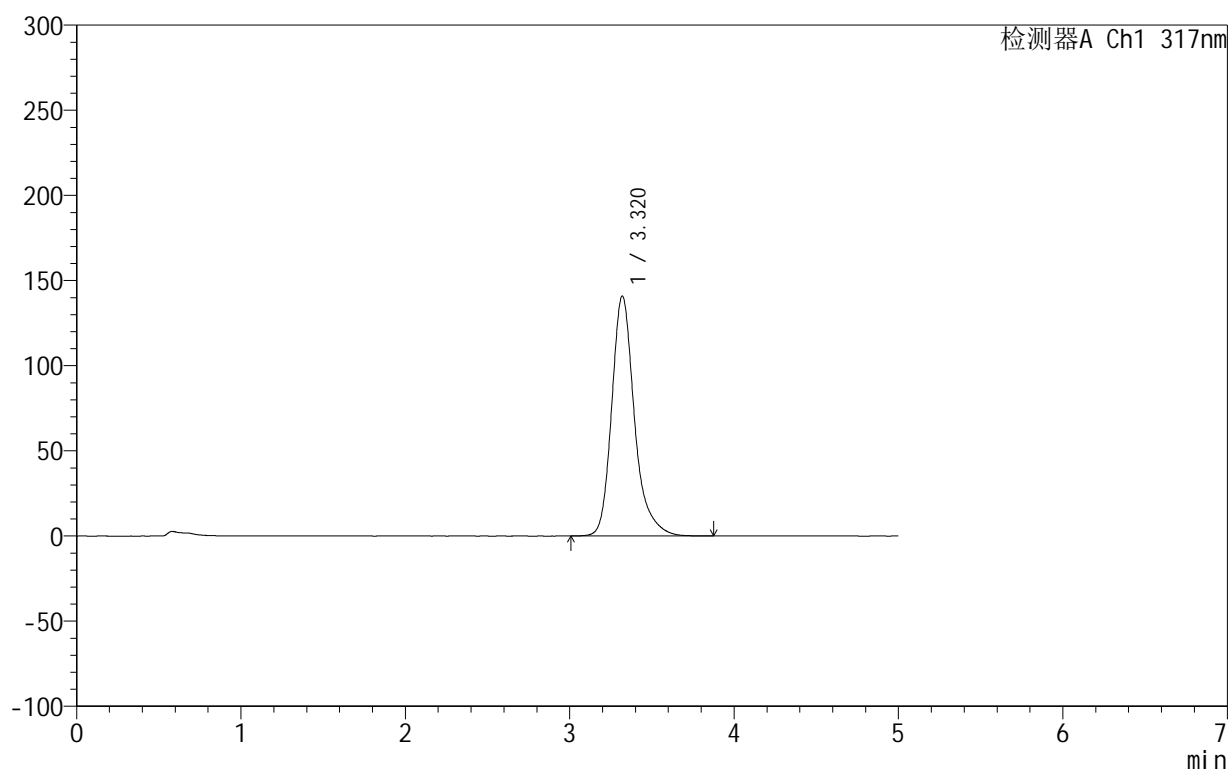
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1486-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:18:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1356798	100.000	140880	3034	1.260	--
总计		1356798	100.000	140880			

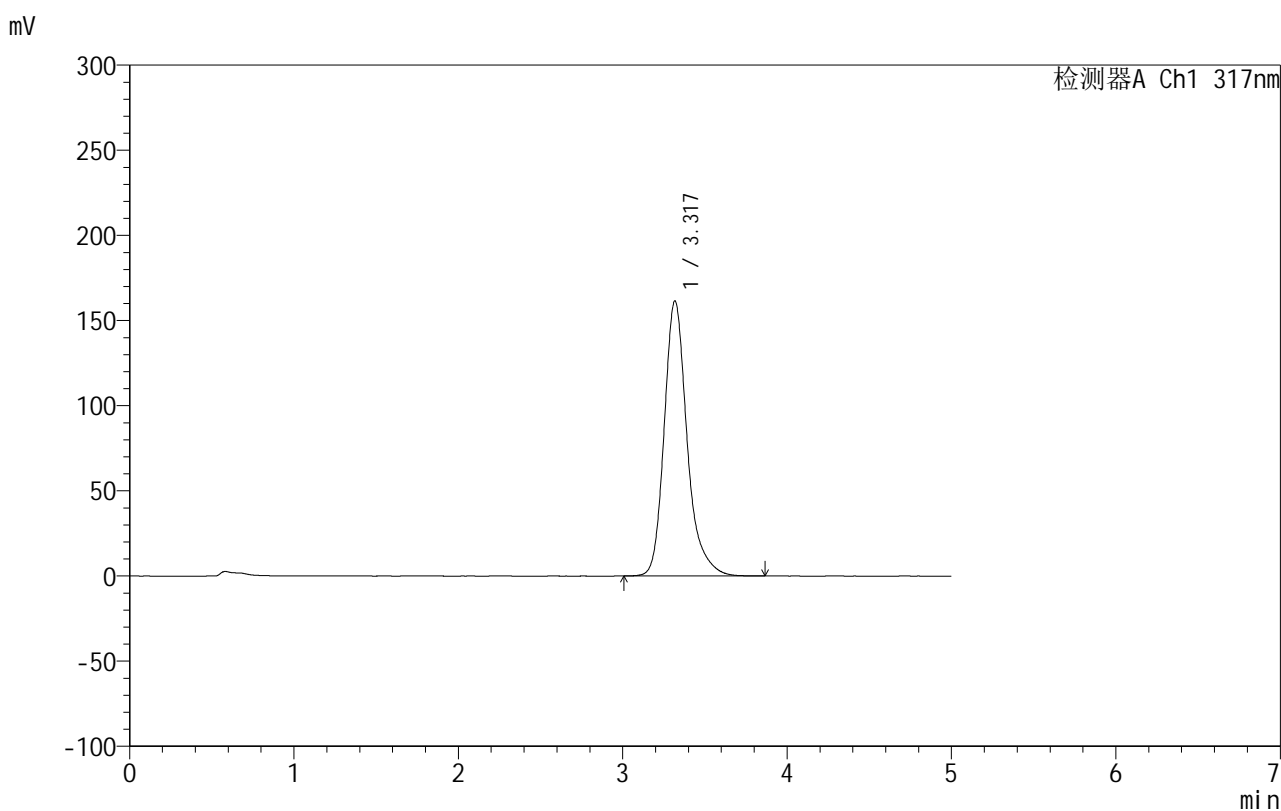
图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1487-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:24:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.317	1565727	100.000	161234	2977	1.255	--
总计		1565727	100.000	161234			

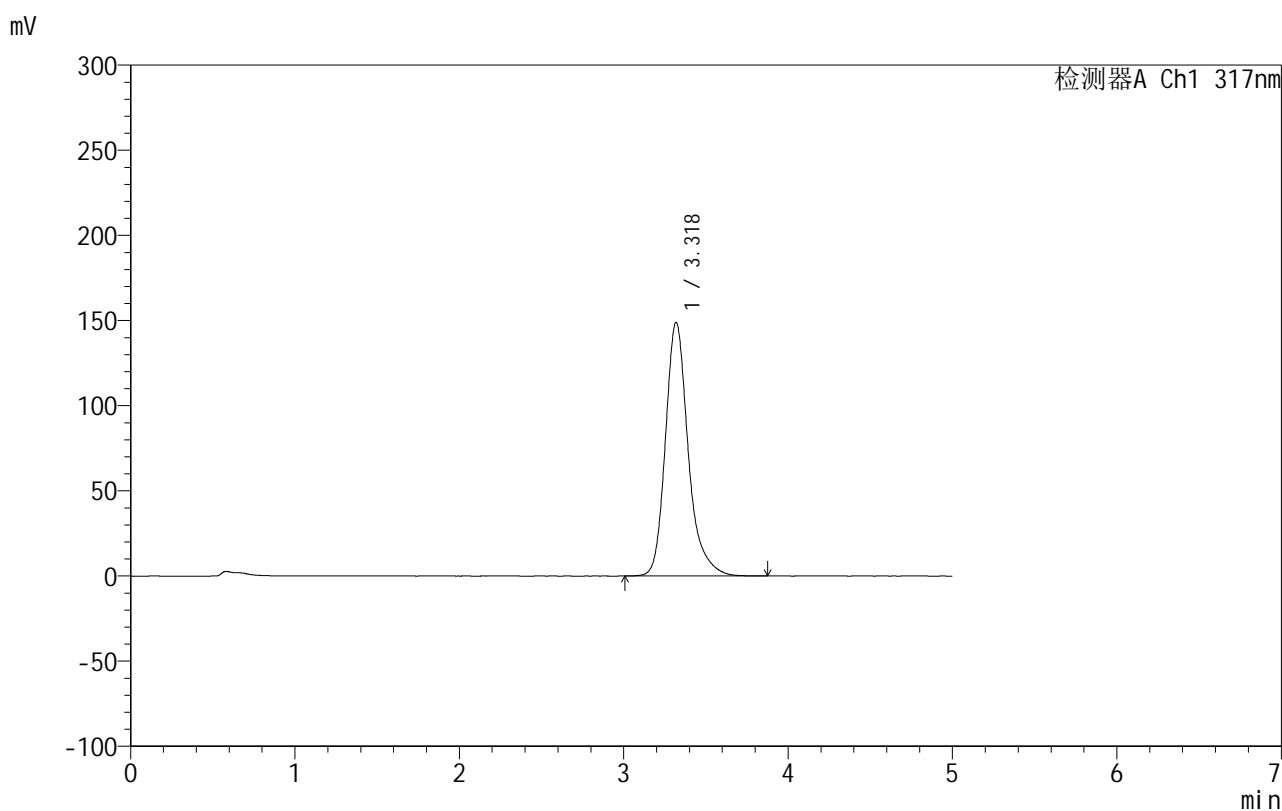
图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1488-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	1435910	100.000	148744	3021	1.256	--
总计		1435910	100.000	148744			

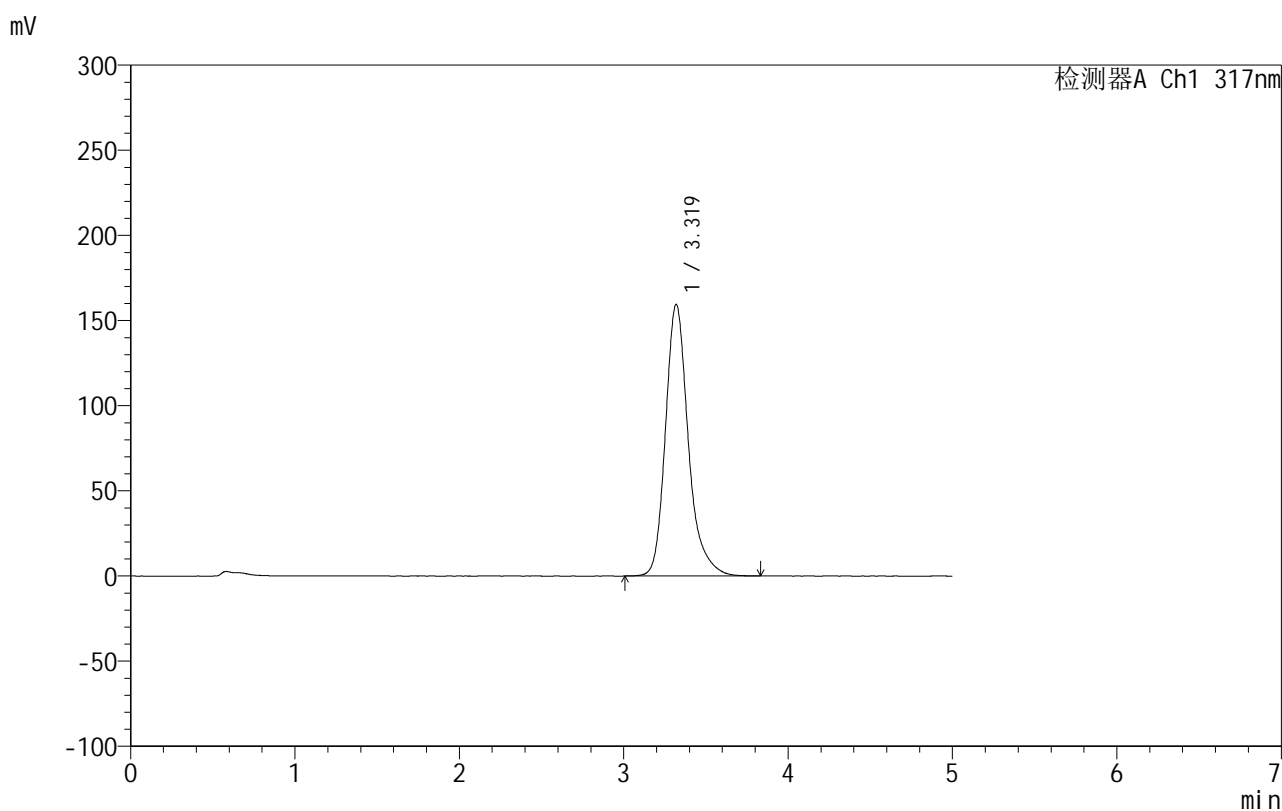
图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1489-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.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 23:34:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1543385	100.000	159351	2986	1.253	--
总计		1543385	100.000	159351			

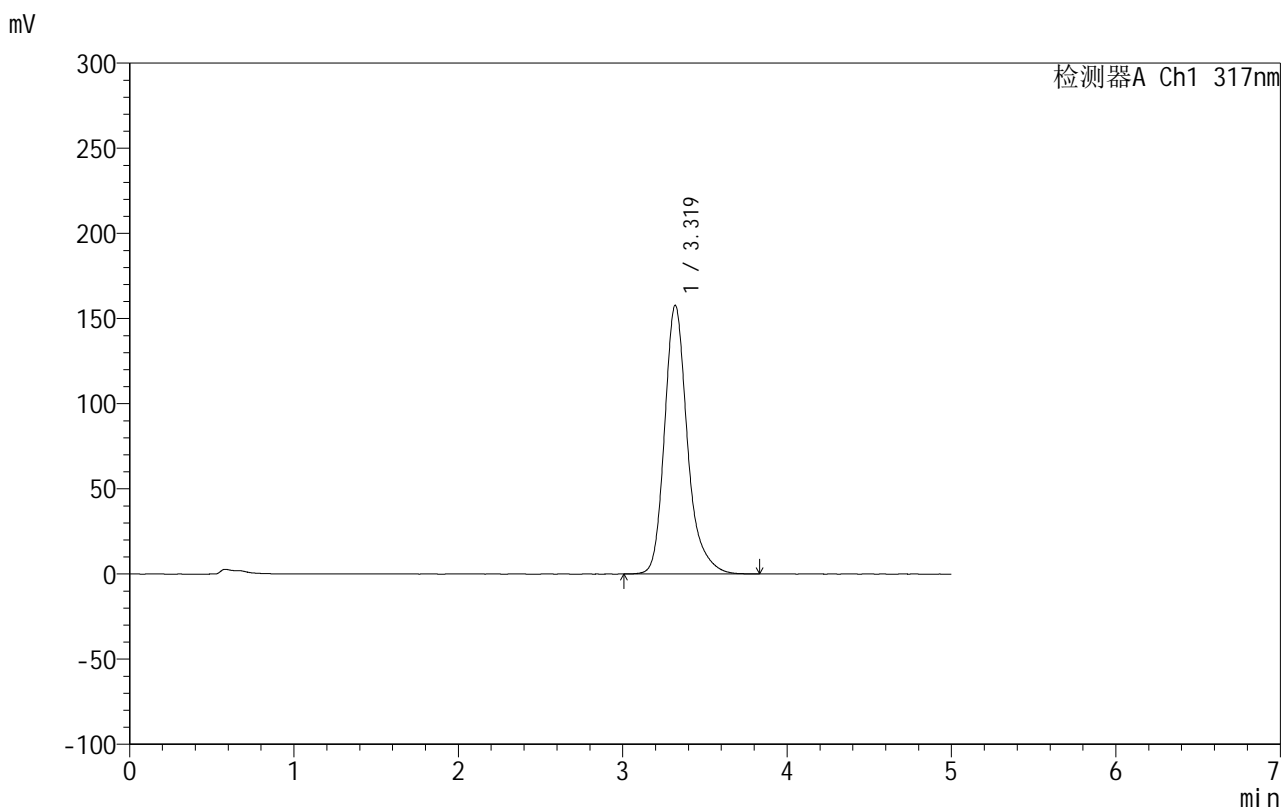
图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1490-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:40:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1525569	100.000	157694	2992	1.255	--
总计		1525569	100.000	157694			

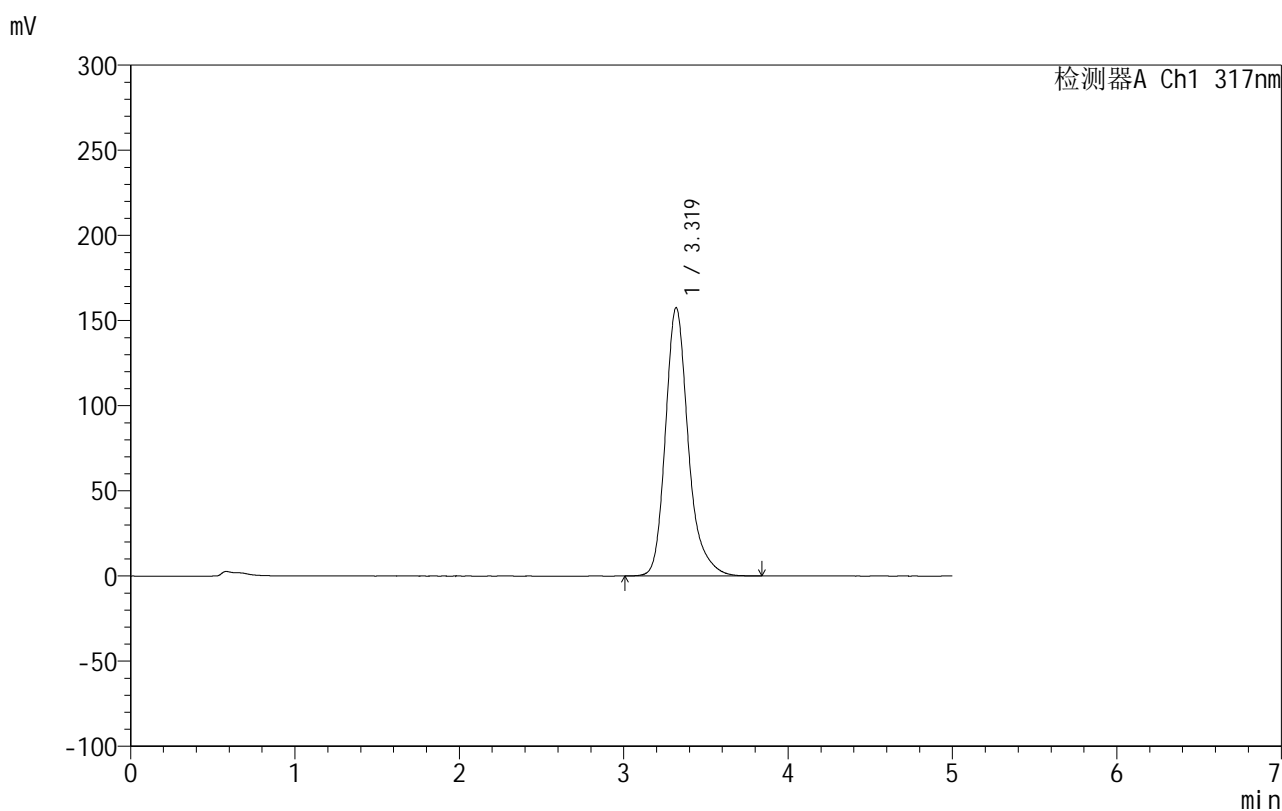
图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1491-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:45:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1523807	100.000	157454	2994	1.255	--
总计		1523807	100.000	157454			

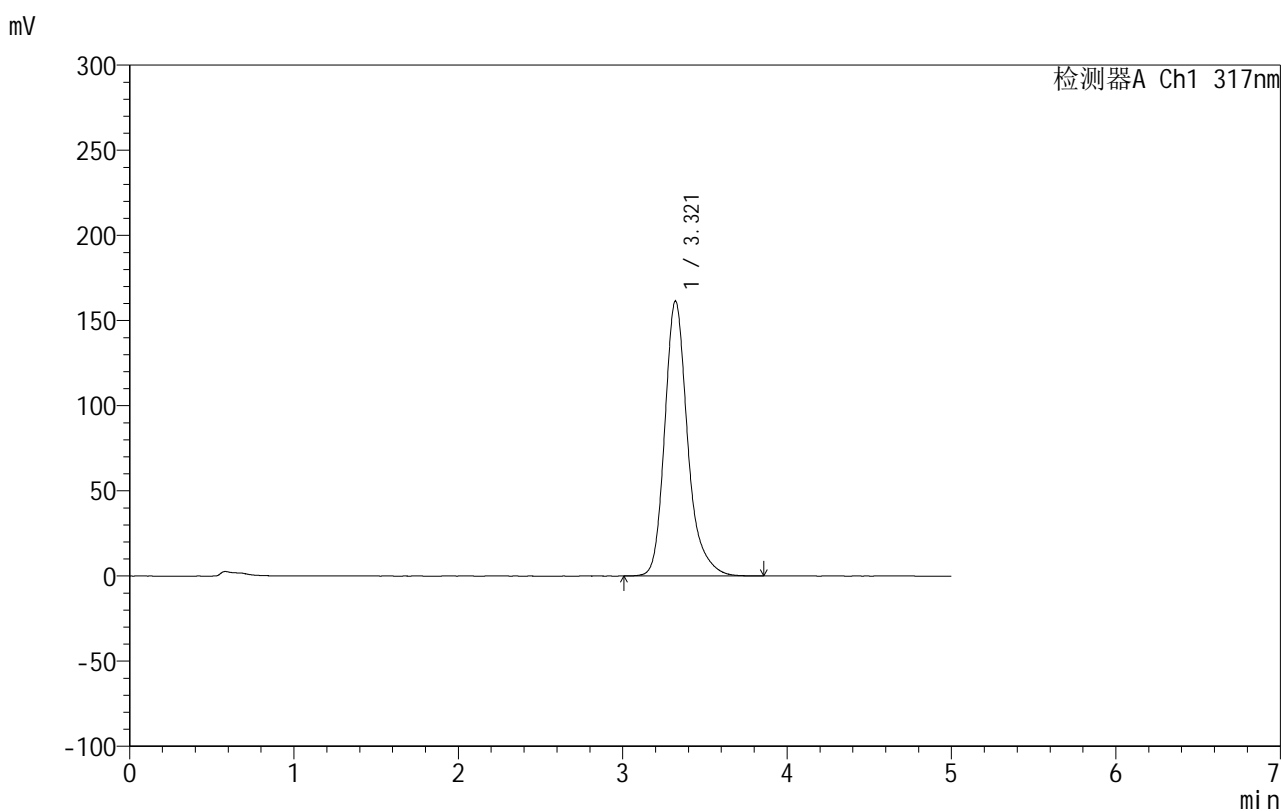
图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1492-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:51:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1564876	100.000	161508	2981	1.255	--
总计		1564876	100.000	161508			

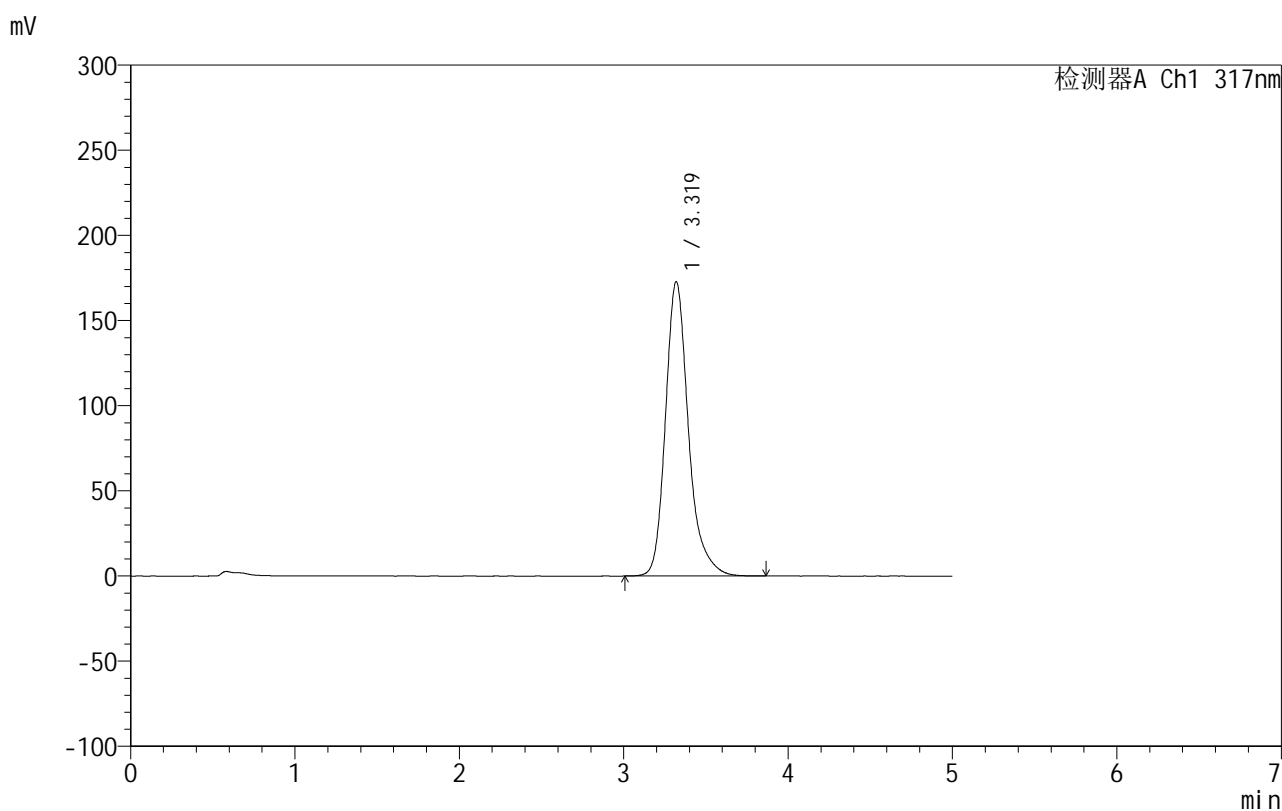
图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1493-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:56:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1679970	100.000	172793	2950	1.252	--
总计		1679970	100.000	172793			

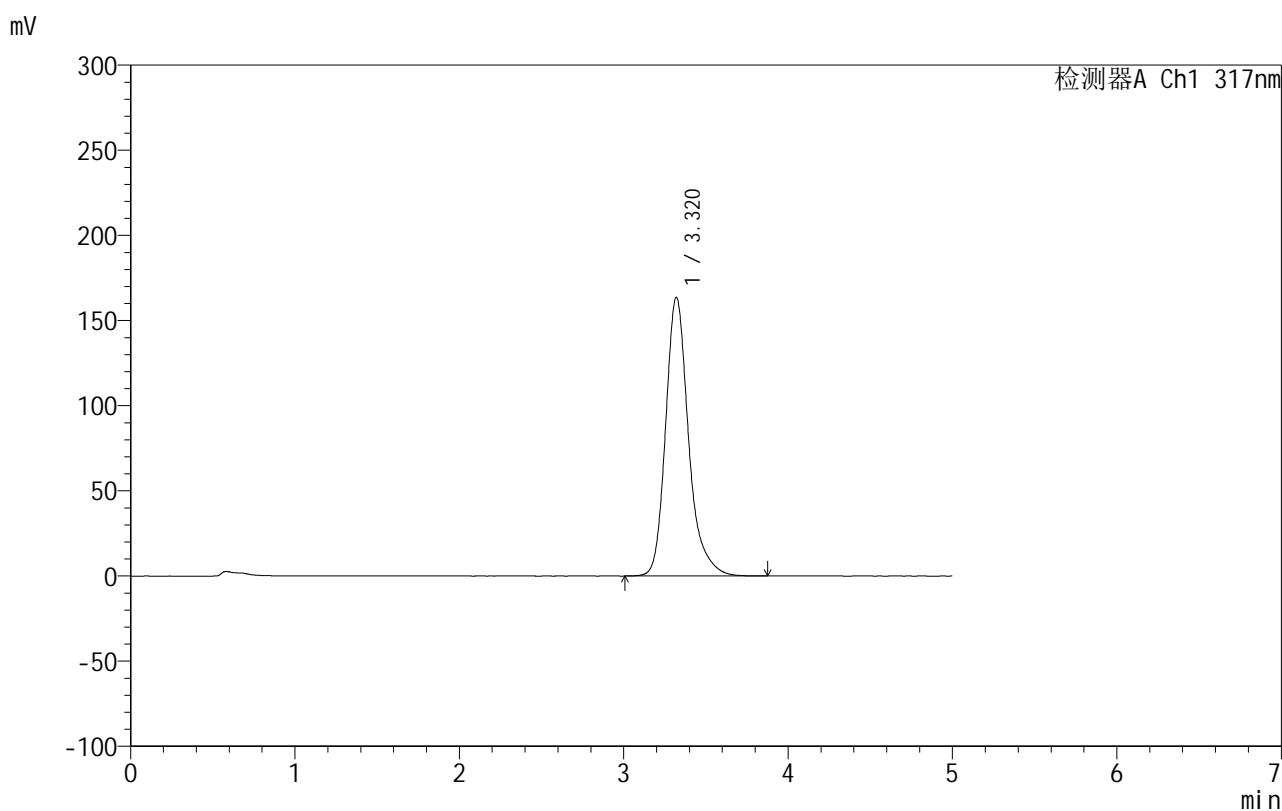
图137 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1494-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:01:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1587568	100.000	163678	2977	1.254	--
总计		1587568	100.000	163678			

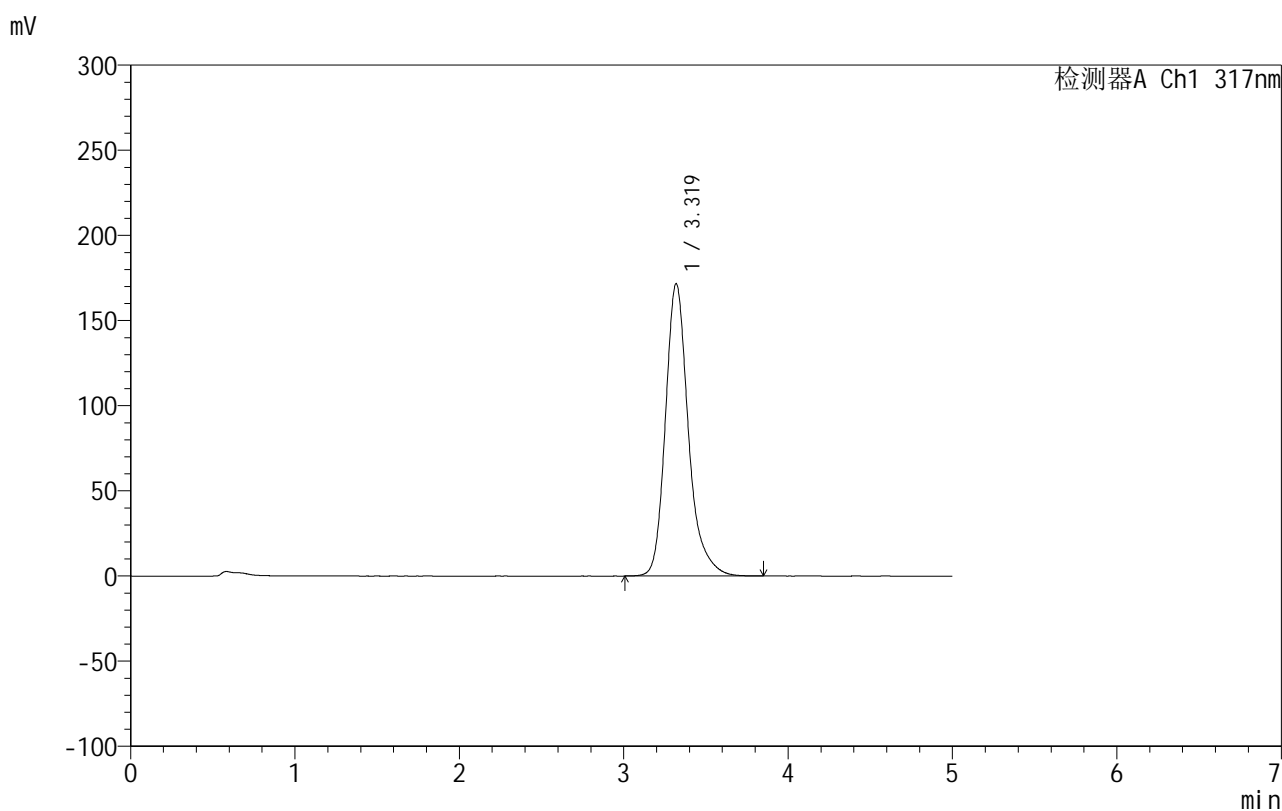
图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1495-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:07:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1667412	100.000	171531	2958	1.253	--
总计		1667412	100.000	171531			

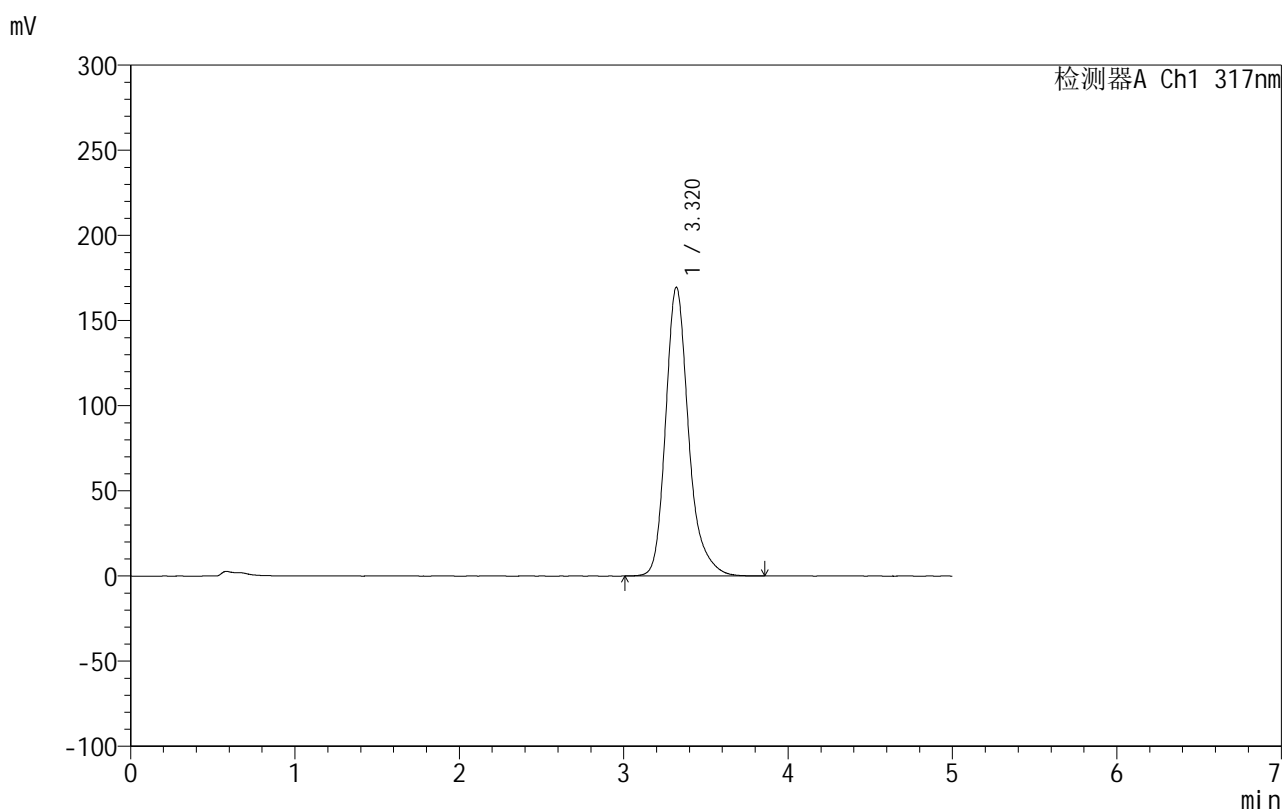
图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1496-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:12:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1648261	100.000	169587	2959	1.256	--
总计		1648261	100.000	169587			

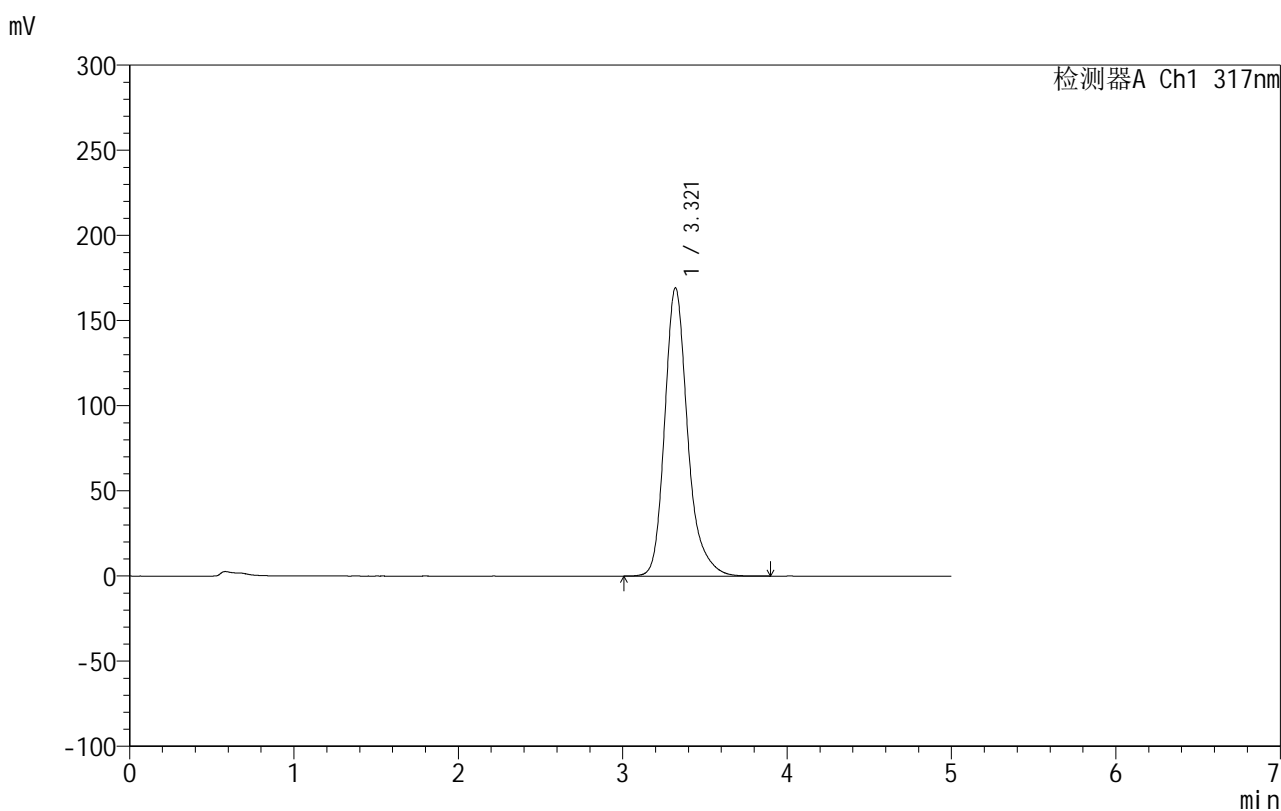
图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1497-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:17:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1644210	100.000	169293	2964	1.255	--
总计		1644210	100.000	169293			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

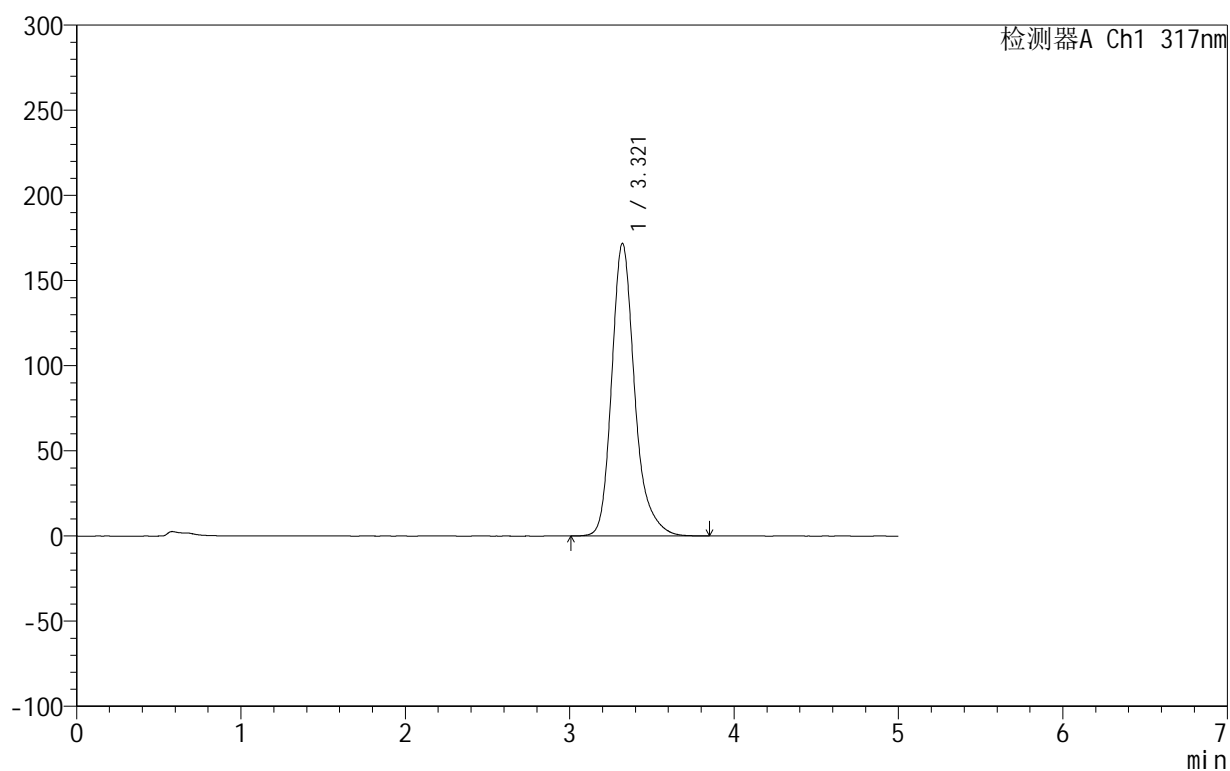
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1498-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:23:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1670566	100.000	171898	2954	1.255	--
总计		1670566	100.000	171898			

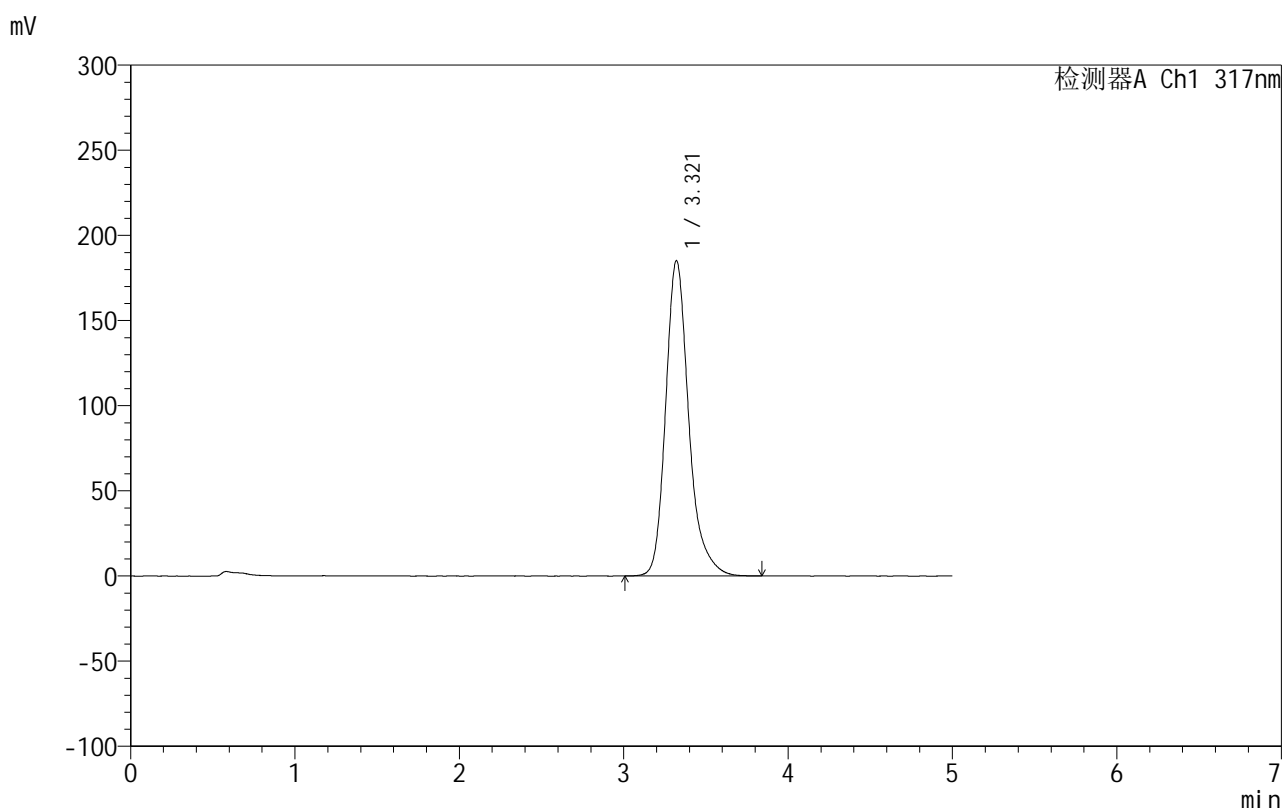
图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1499-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:28:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1809401	100.000	185227	2910	1.253	--
总计		1809401	100.000	185227			

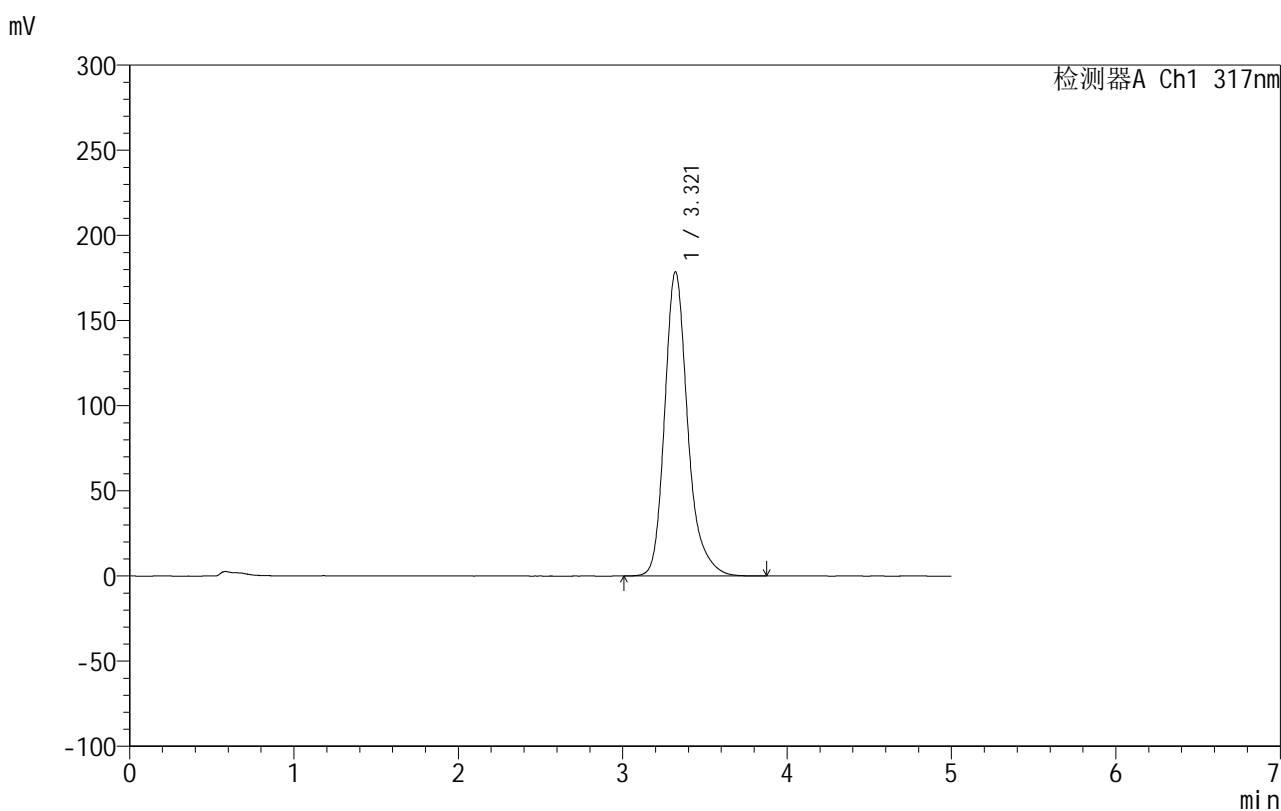
图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1500-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:34:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1741962	100.000	178672	2928	1.253	--
总计		1741962	100.000	178672			

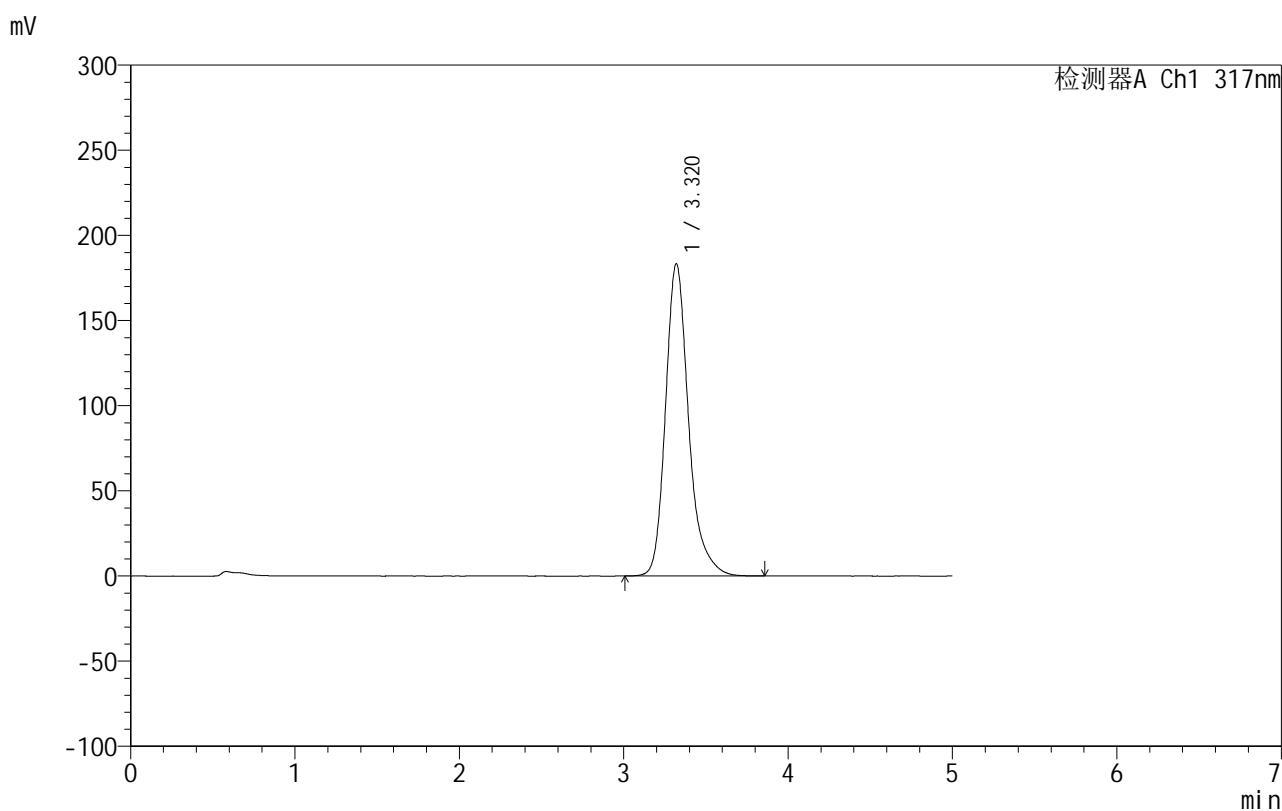
图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1501-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:39:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1791207	100.000	183339	2914	1.254	--
总计		1791207	100.000	183339			

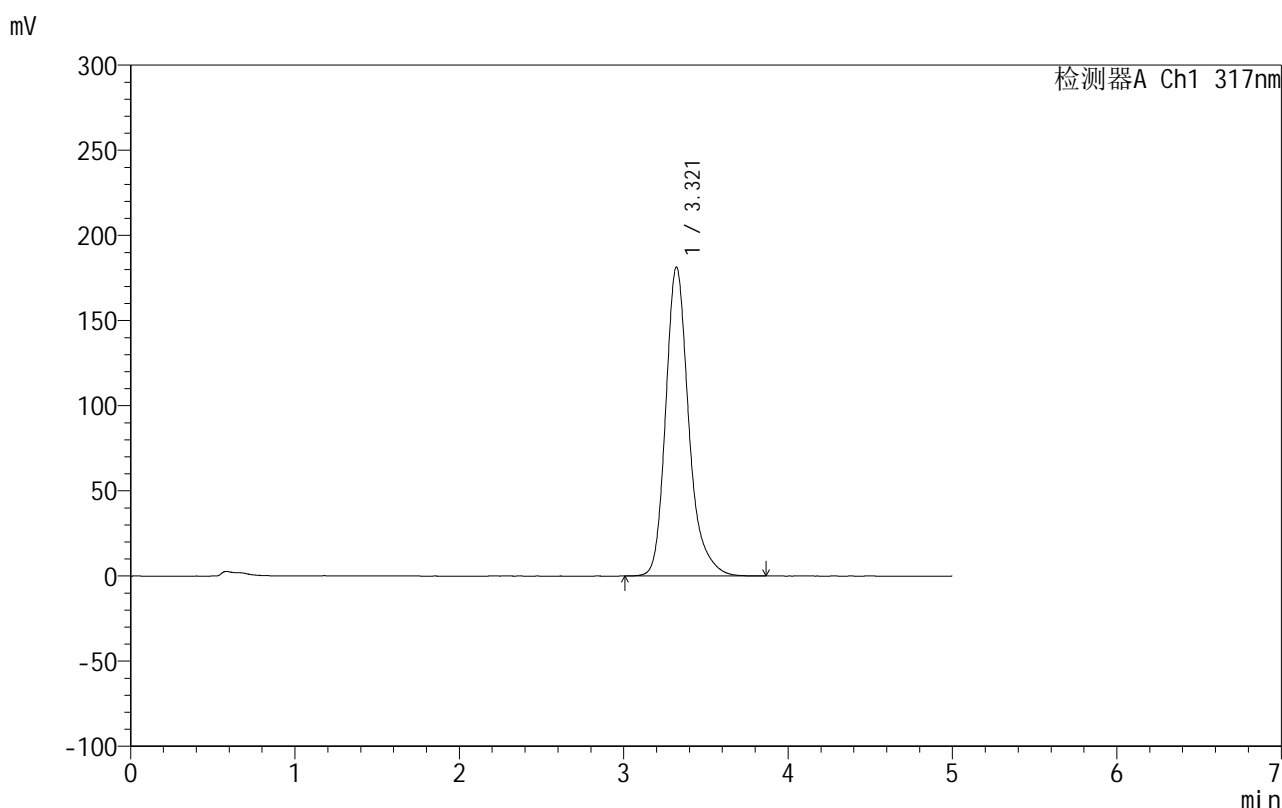
图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1502-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:44:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:39:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1771349	100.000	181502	2919	1.255	--
总计		1771349	100.000	181502			

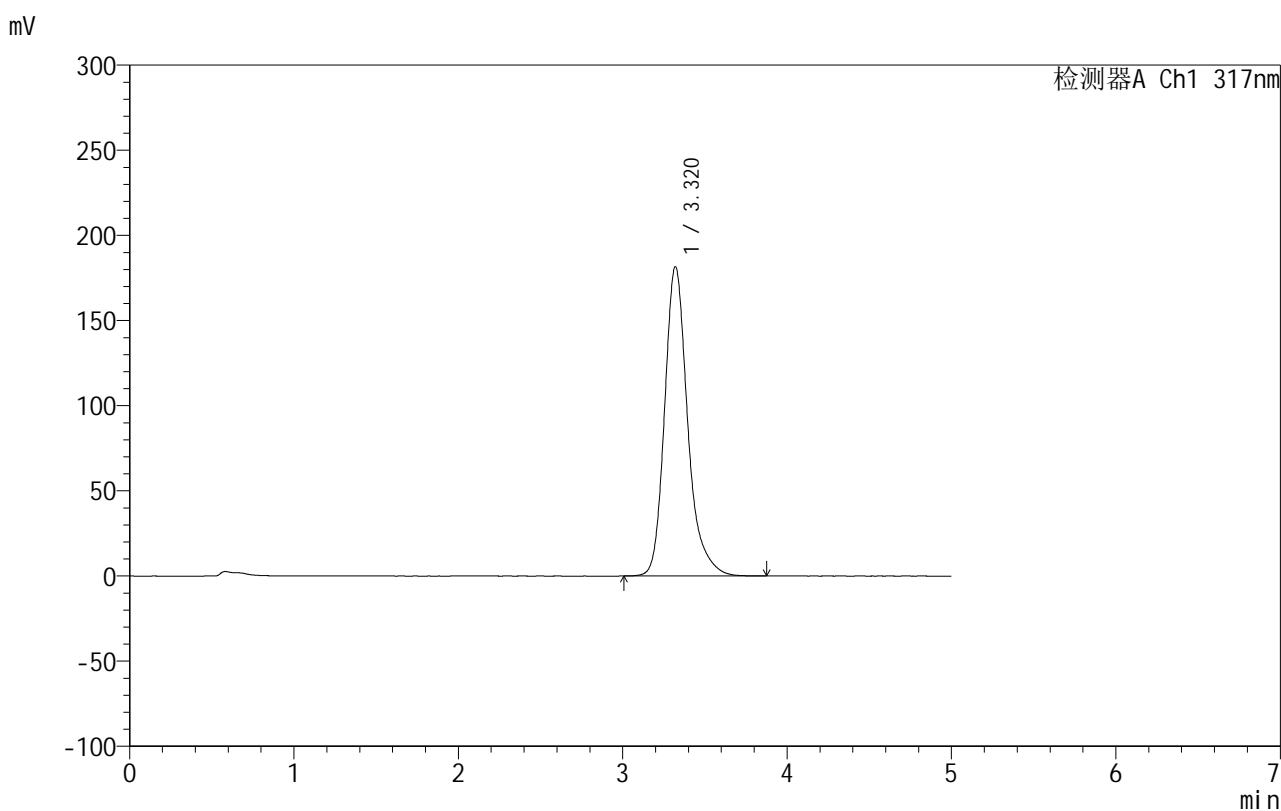
图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1503-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1774362	100.000	181730	2919	1.254	--
总计		1774362	100.000	181730			

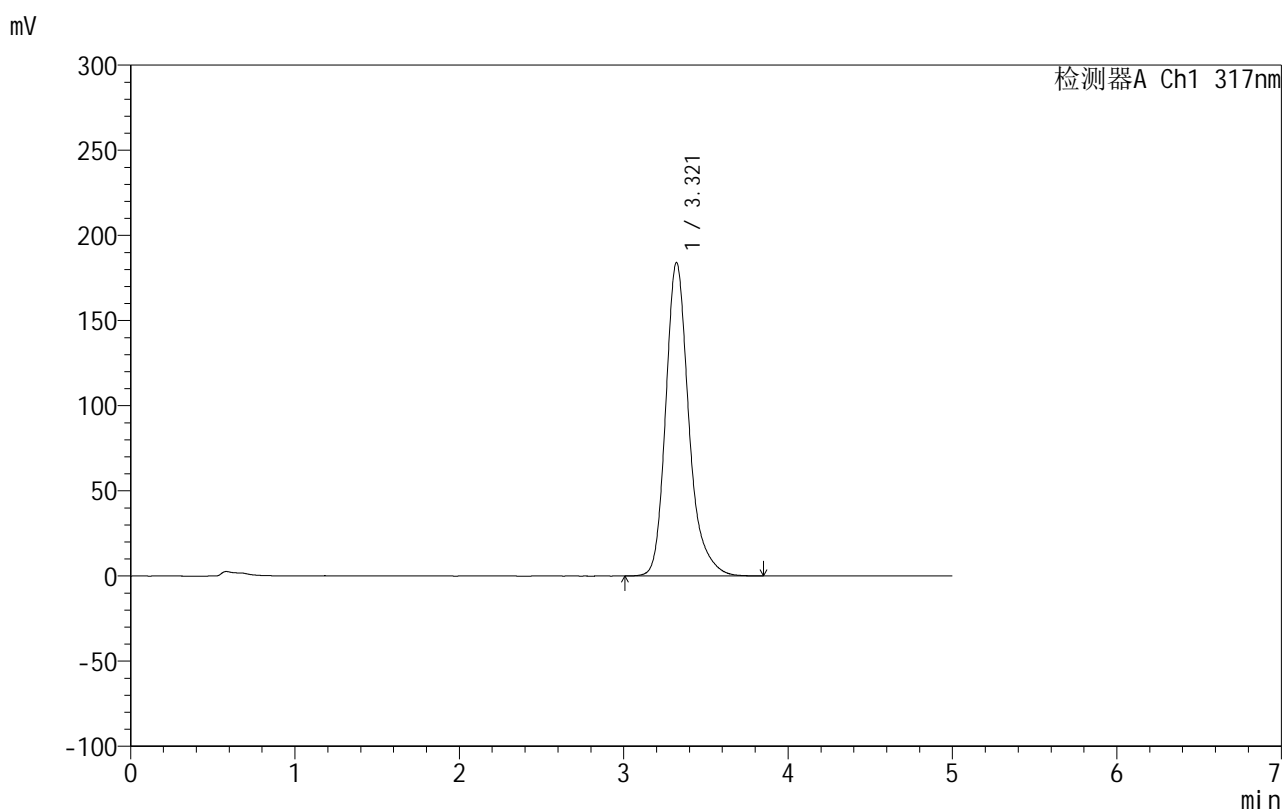
图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1504-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1799453	100.000	184121	2912	1.254	--
总计		1799453	100.000	184121			

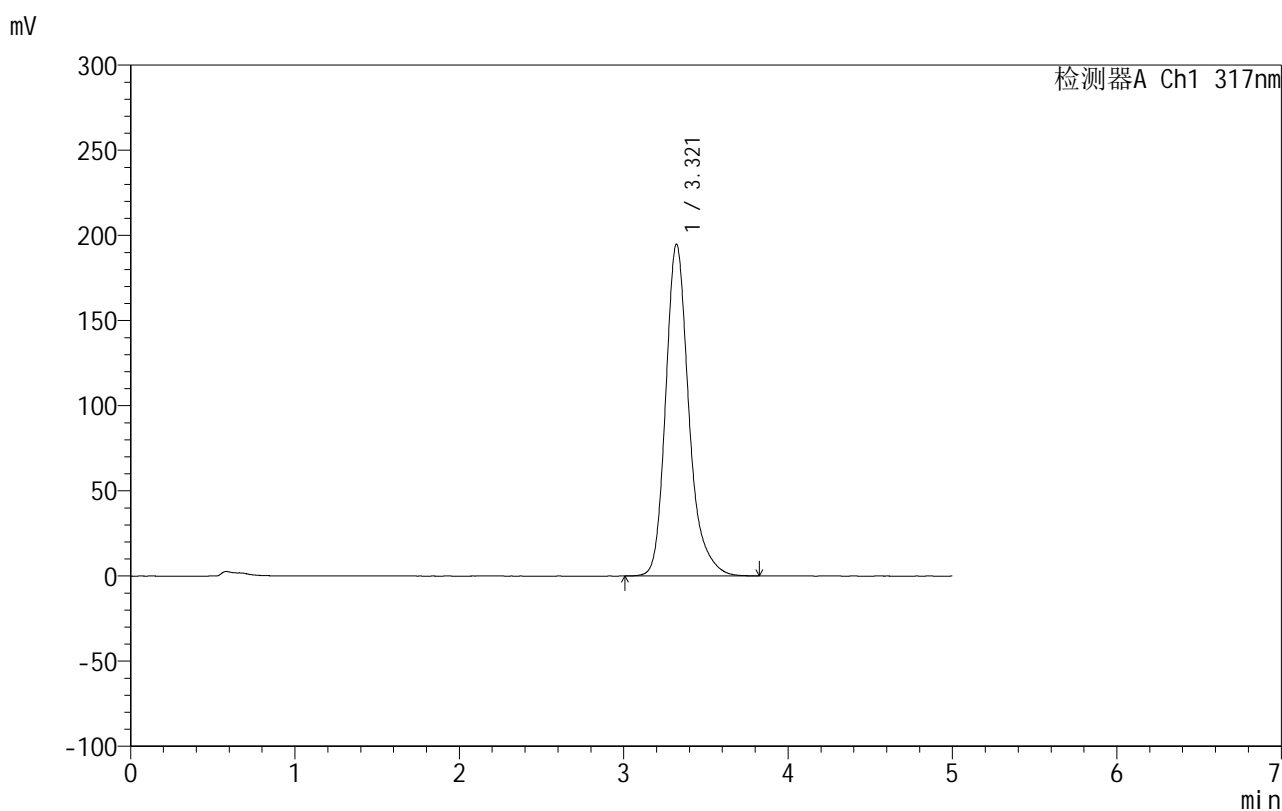
图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1505-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1909984	100.000	194924	2887	1.252	--
总计		1909984	100.000	194924			

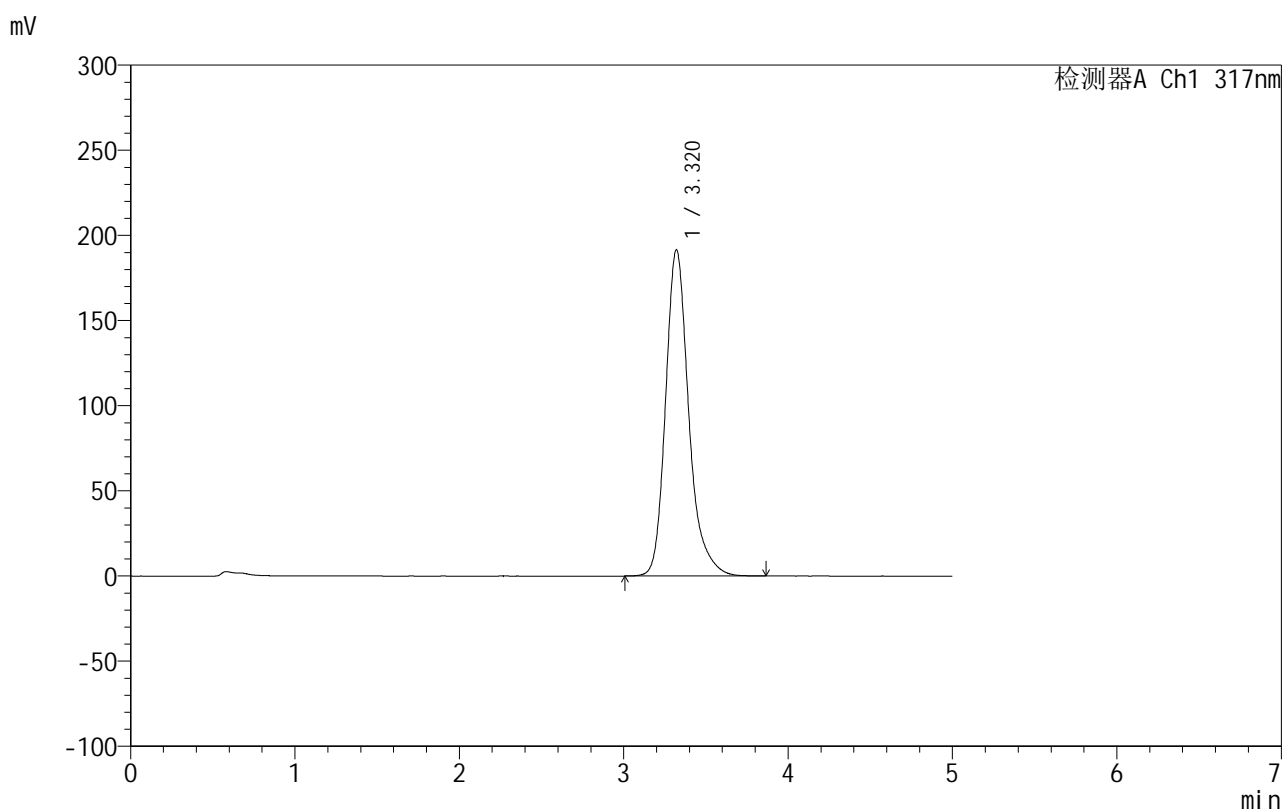
图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1506-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1877038	100.000	191604	2890	1.253	--
总计		1877038	100.000	191604			

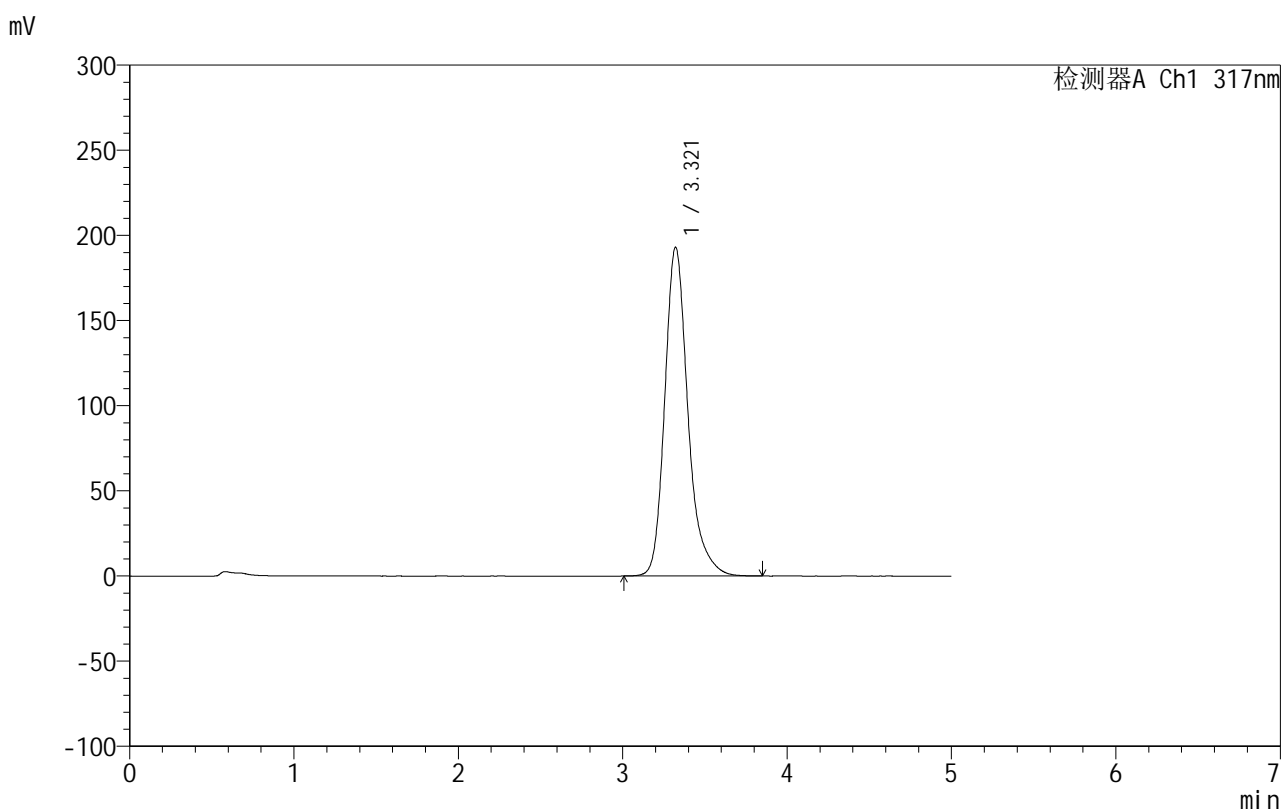
图150 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1507-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1892364	100.000	193131	2890	1.253	--
总计		1892364	100.000	193131			

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

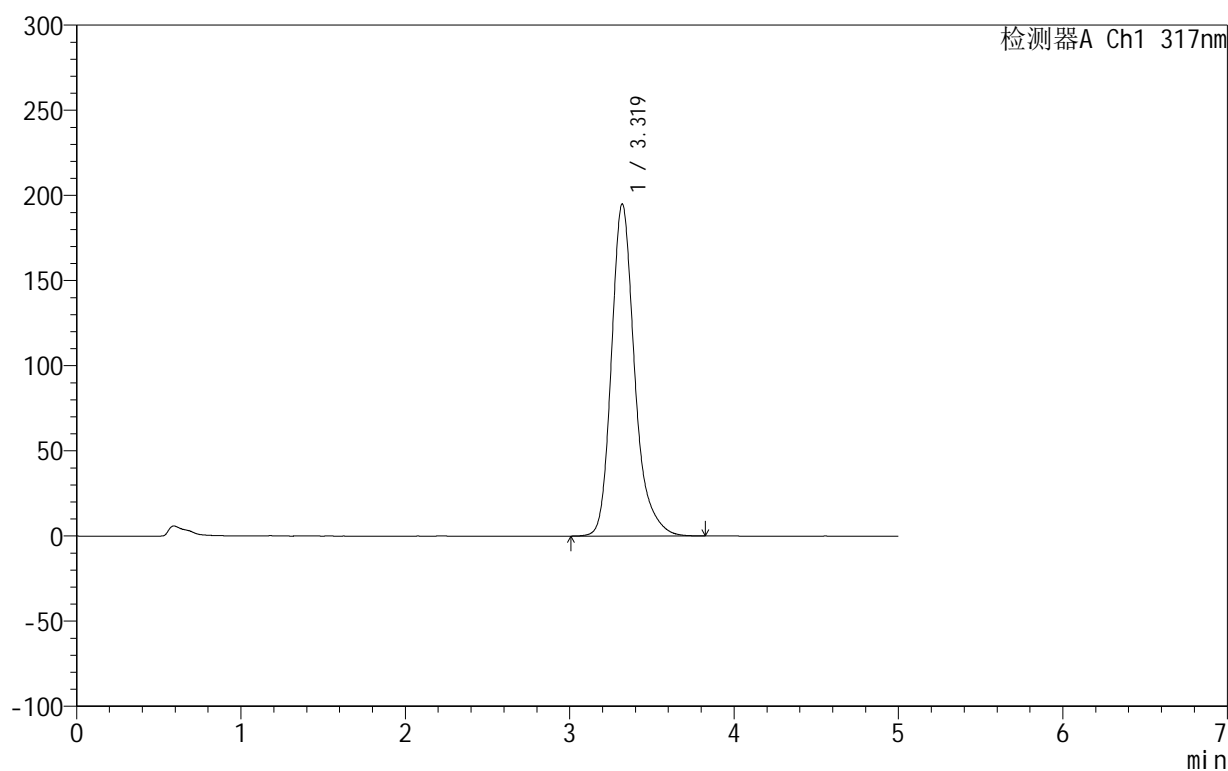
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1508-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:16:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	1912646	100.000	194958	2882	1.254	--
总计		1912646	100.000	194958			

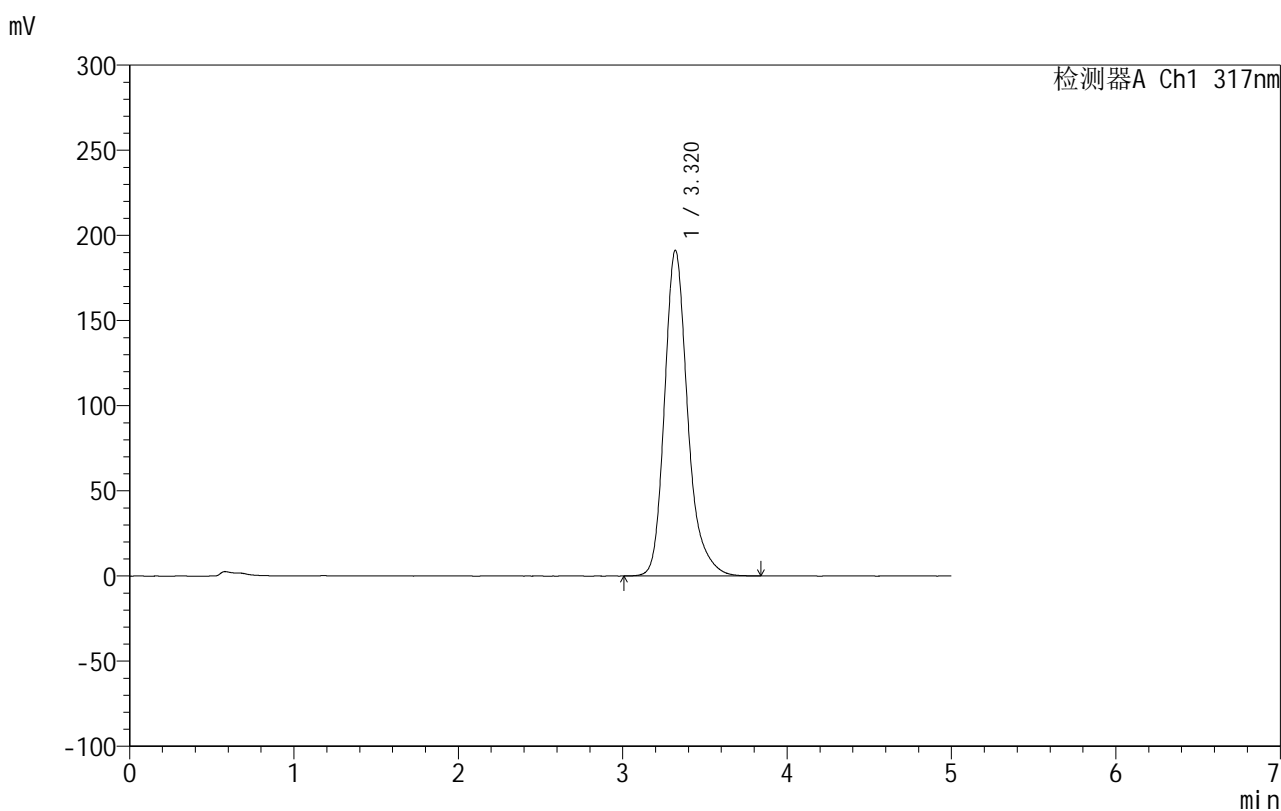
图152 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1509-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:22:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1873067	100.000	191231	2891	1.252	--
总计		1873067	100.000	191231			

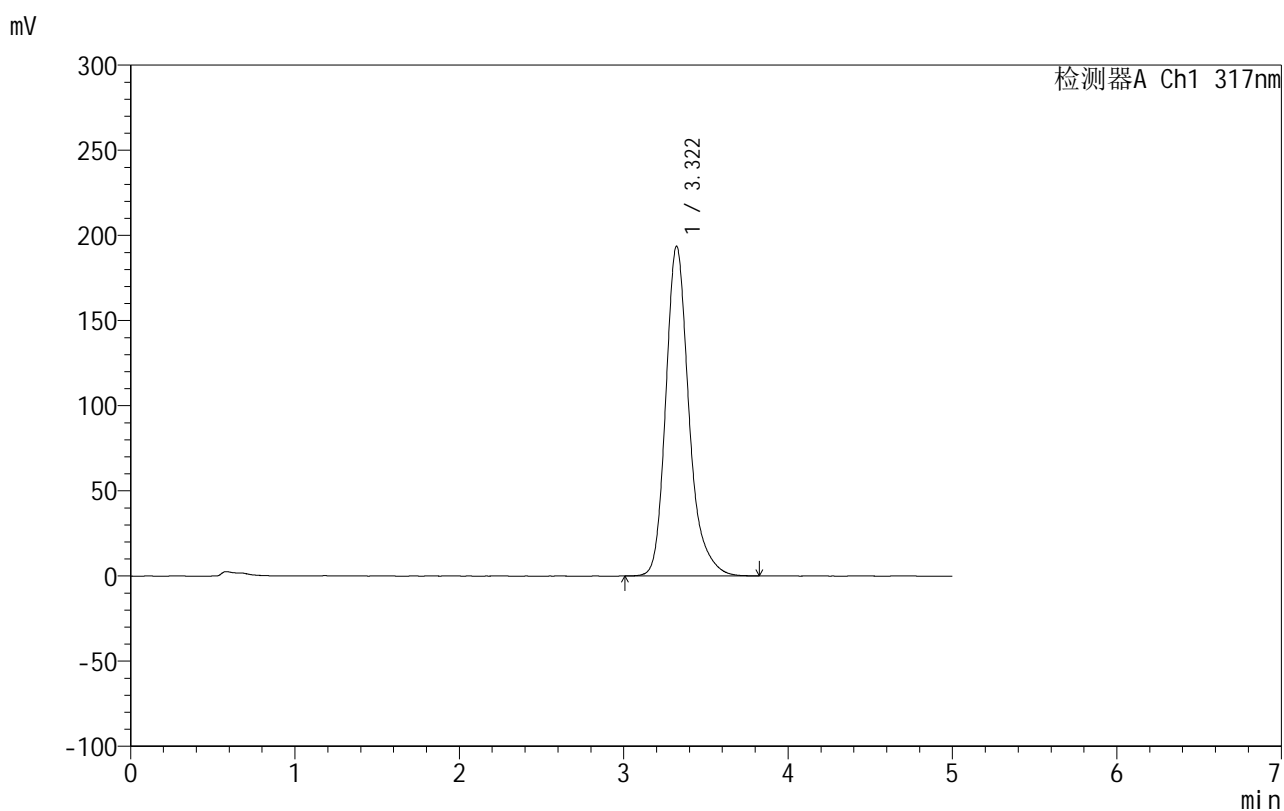
图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1510-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	1898009	100.000	193740	2888	1.253	--
总计		1898009	100.000	193740			

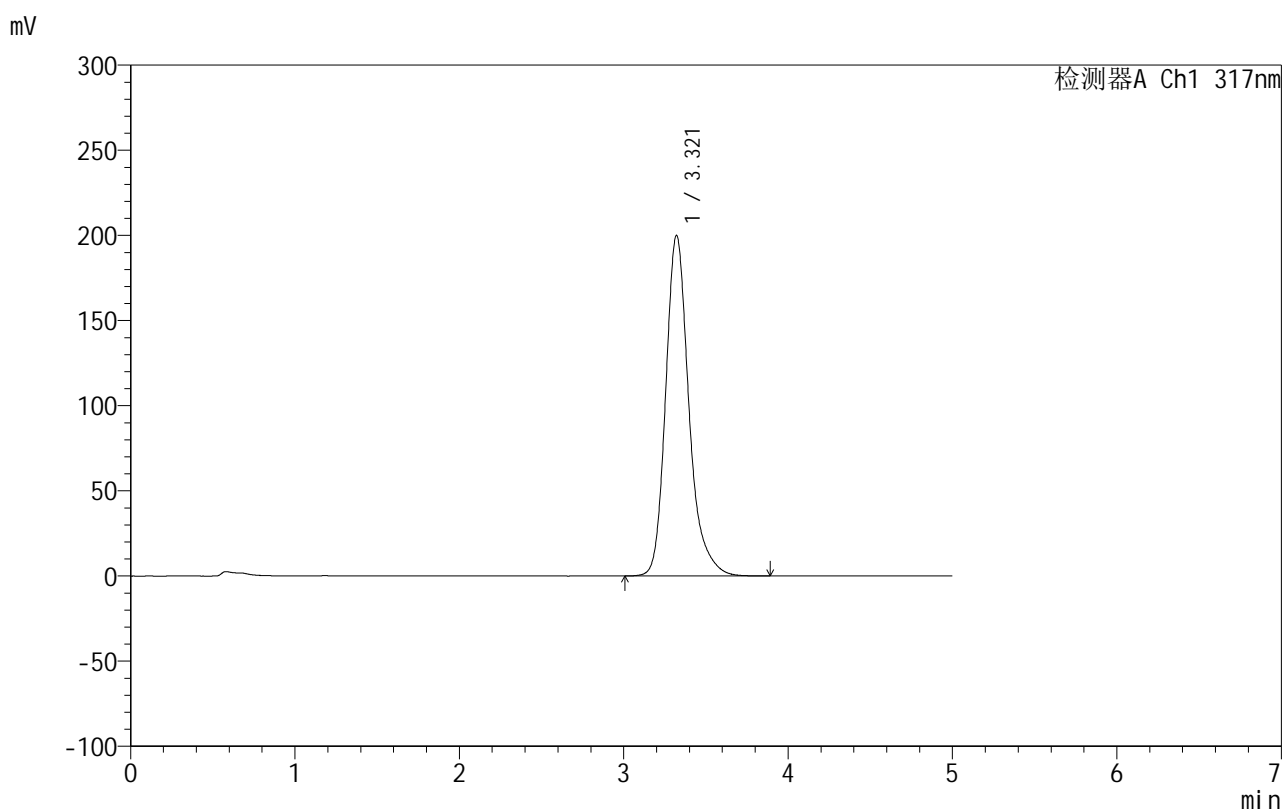
图154 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1511-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:33:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1963414	100.000	200047	2876	1.252	--
总计		1963414	100.000	200047			

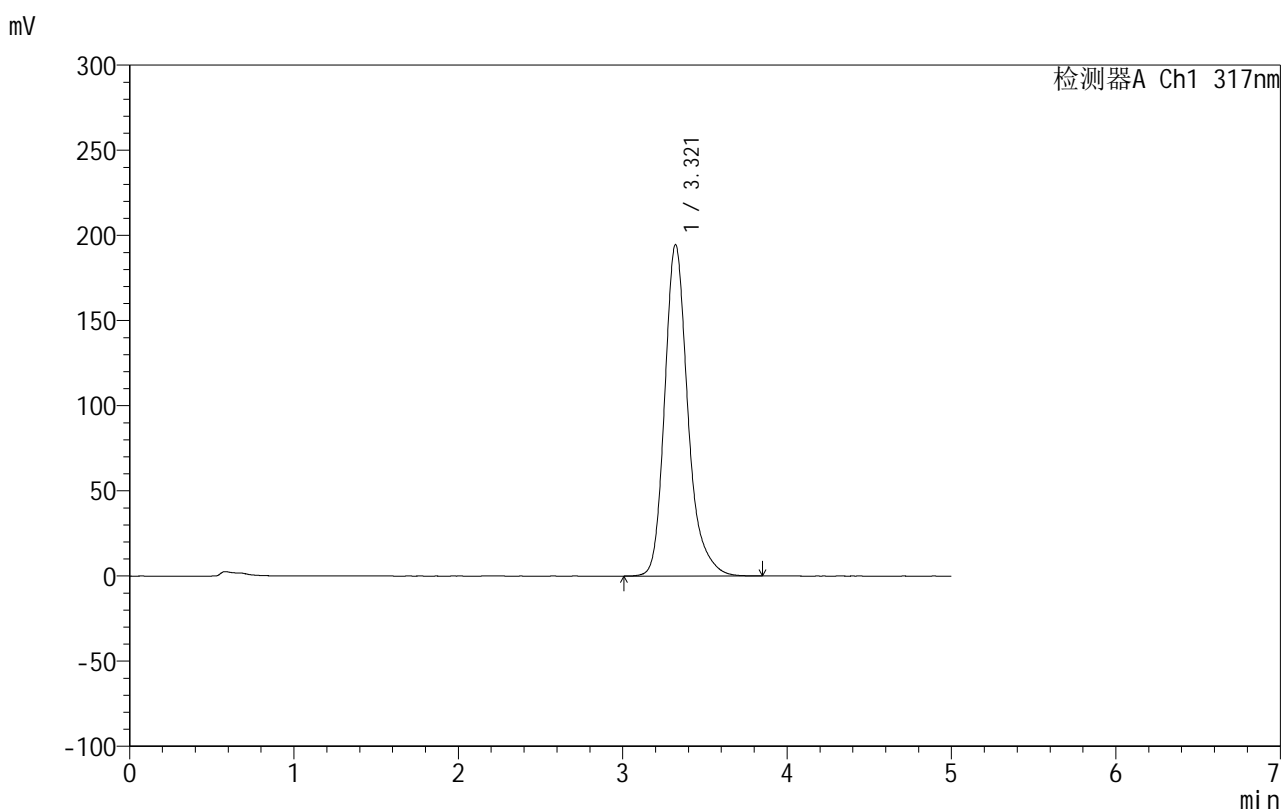
图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1512-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:38:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1908136	100.000	194669	2885	1.252	--
总计		1908136	100.000	194669			

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

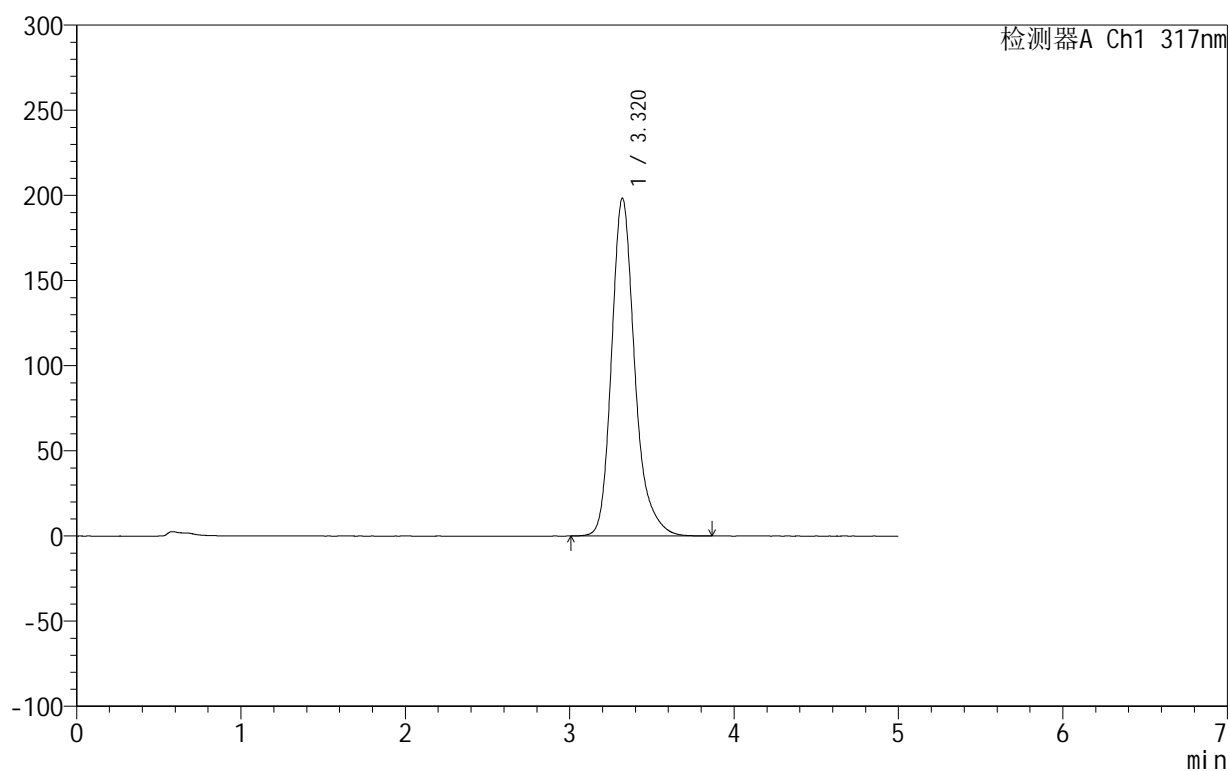
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1513-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1946233	100.000	198419	2881	1.251	--
总计		1946233	100.000	198419			

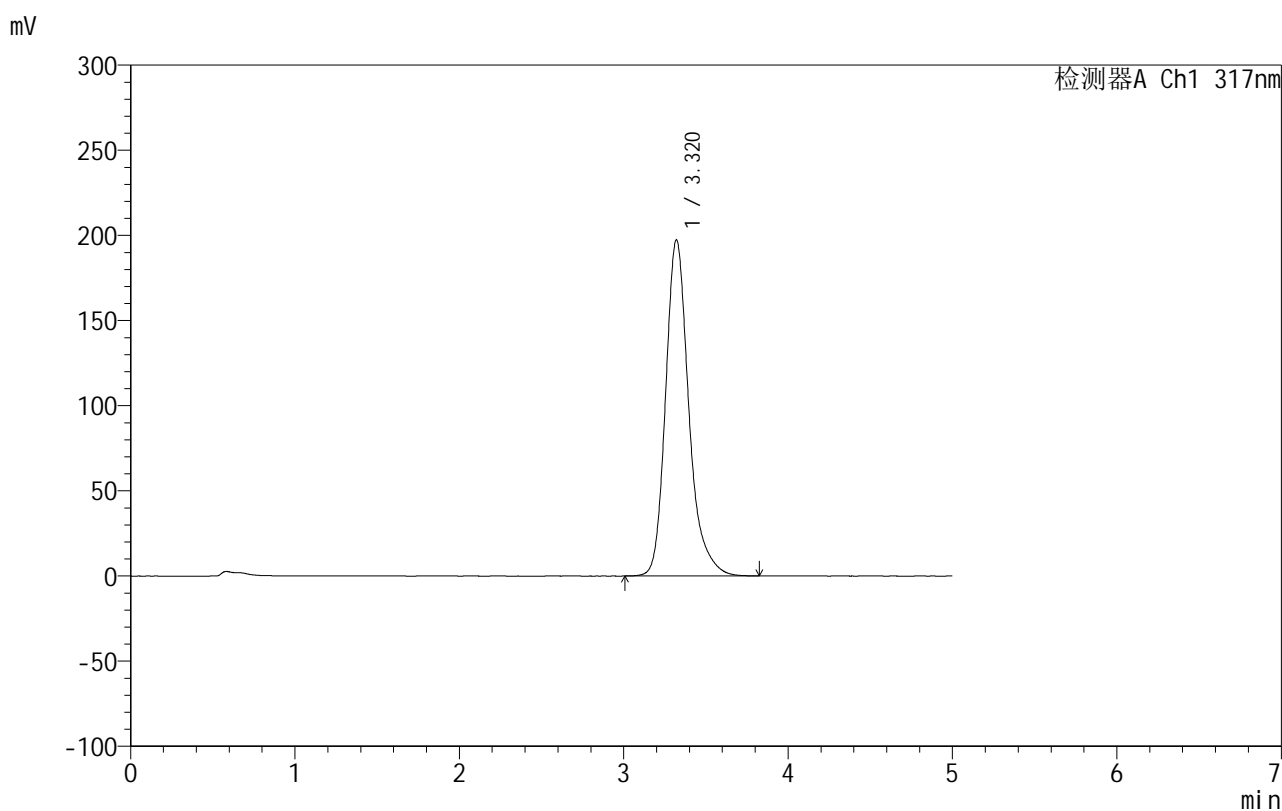
图157 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1514-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1936675	100.000	197415	2878	1.254	--
总计		1936675	100.000	197415			

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

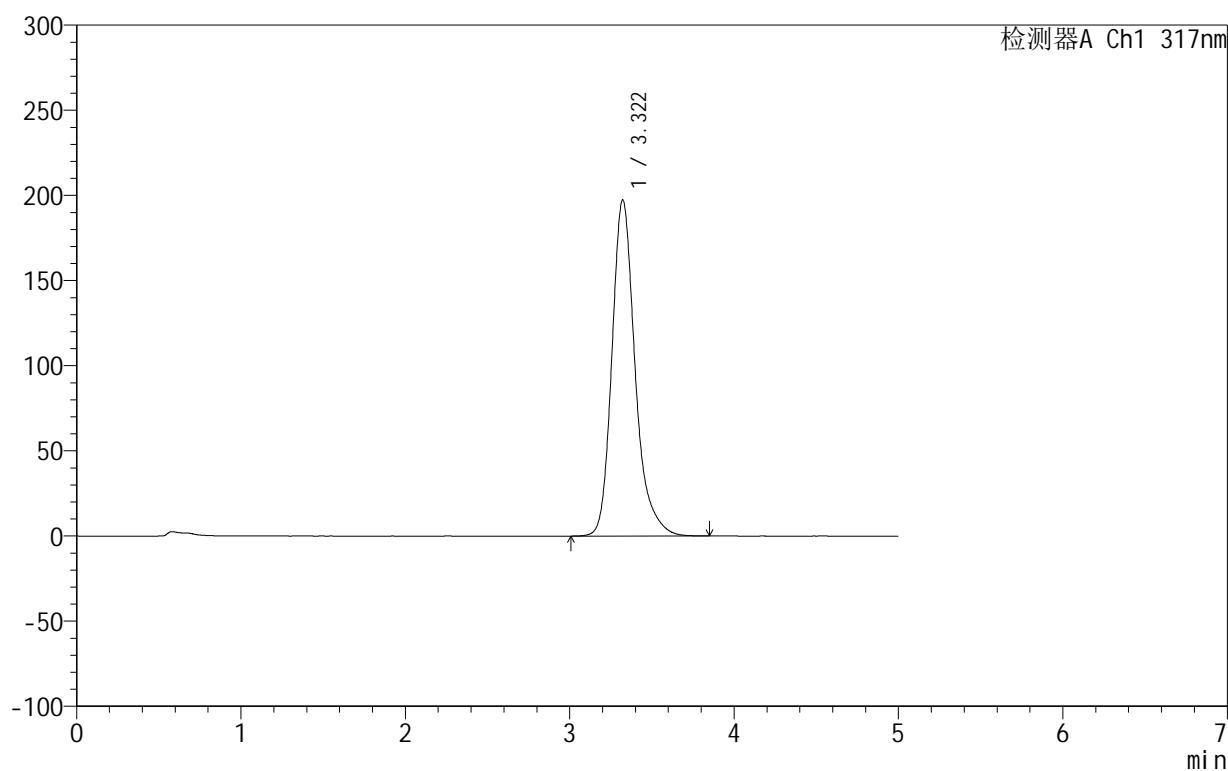
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1515-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:54:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	1936761	100.000	197421	2880	1.254	--
总计		1936761	100.000	197421			

图159 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

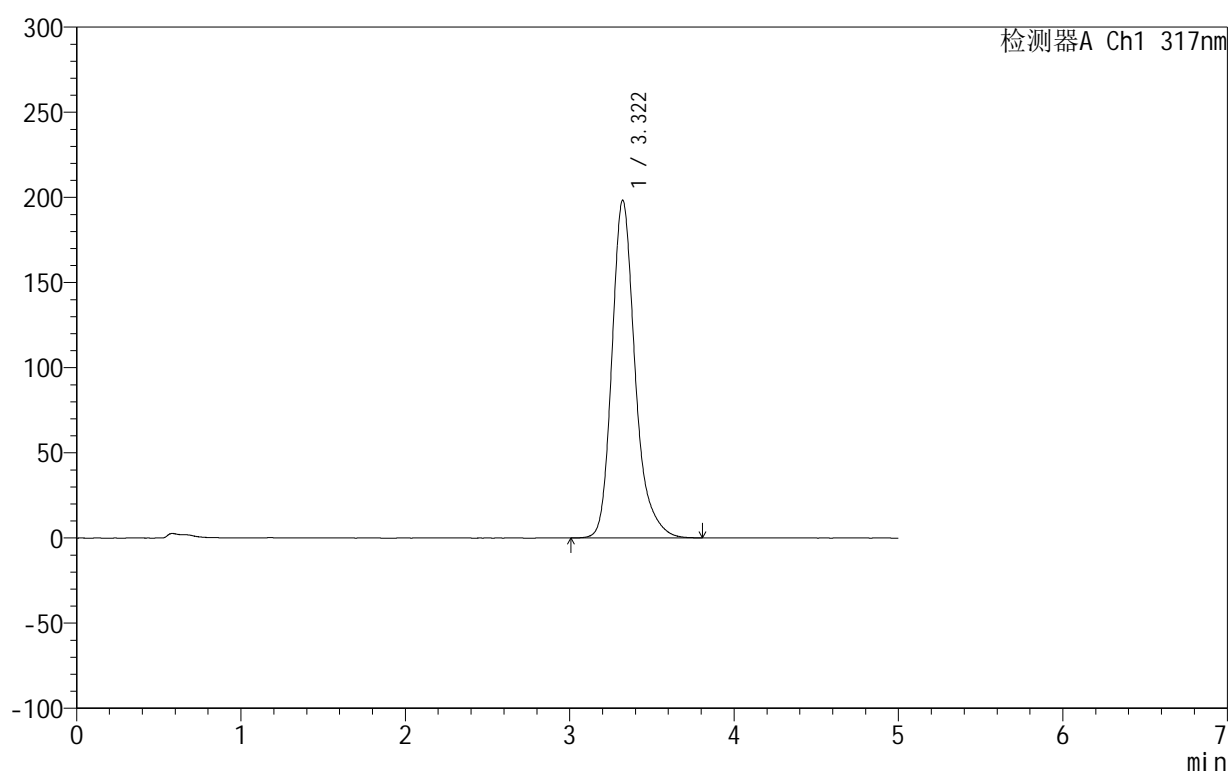
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1516-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:59:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	1945271	100.000	198374	2882	1.254	--
总计		1945271	100.000	198374			

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

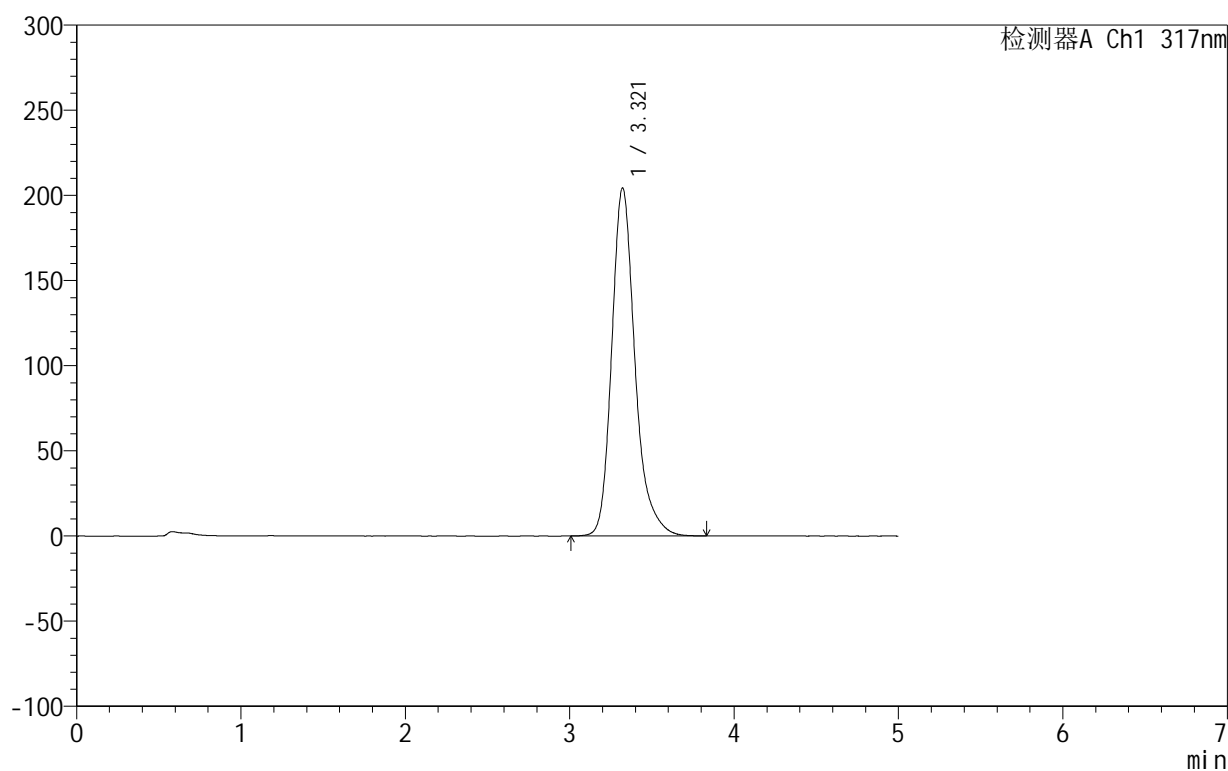
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1517-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:05:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/02 10:40:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	2009550	100.000	204429	2861	1.251	--
总计		2009550	100.000	204429			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213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

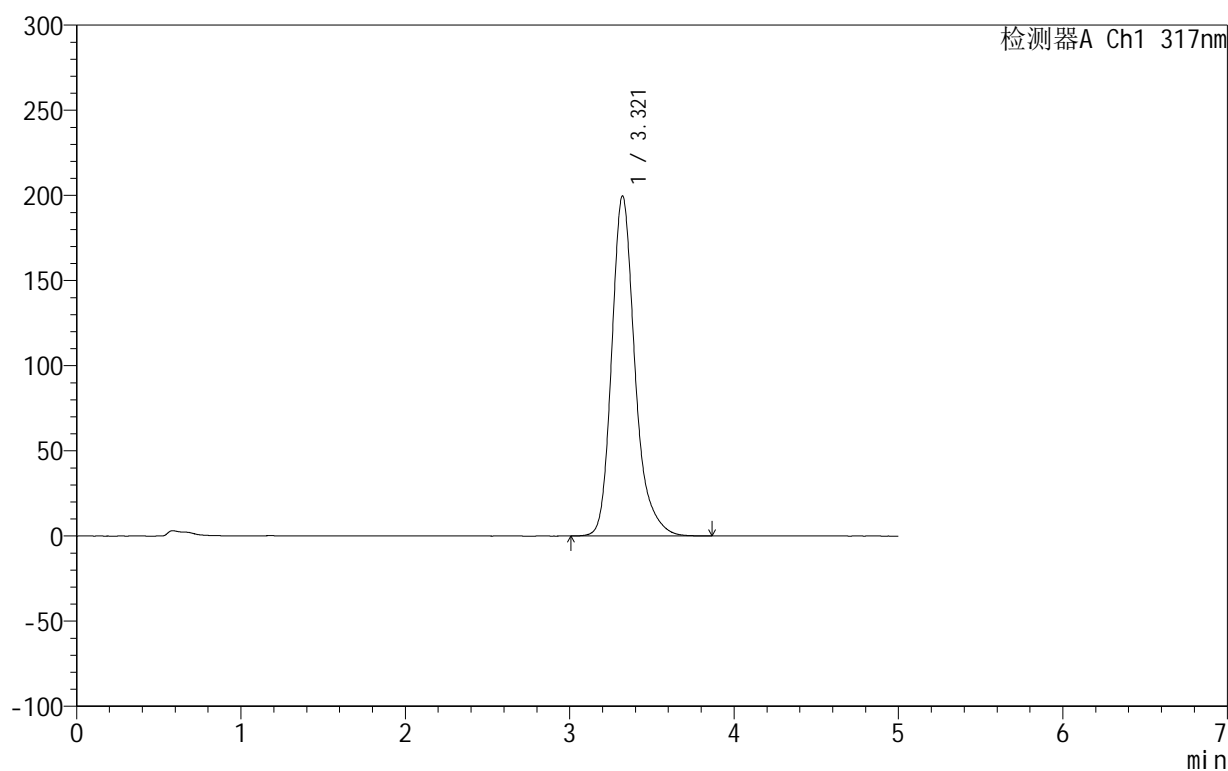
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1518-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:10:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1961141	100.000	199770	2871	1.252	--
总计		1961141	100.000	199770			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

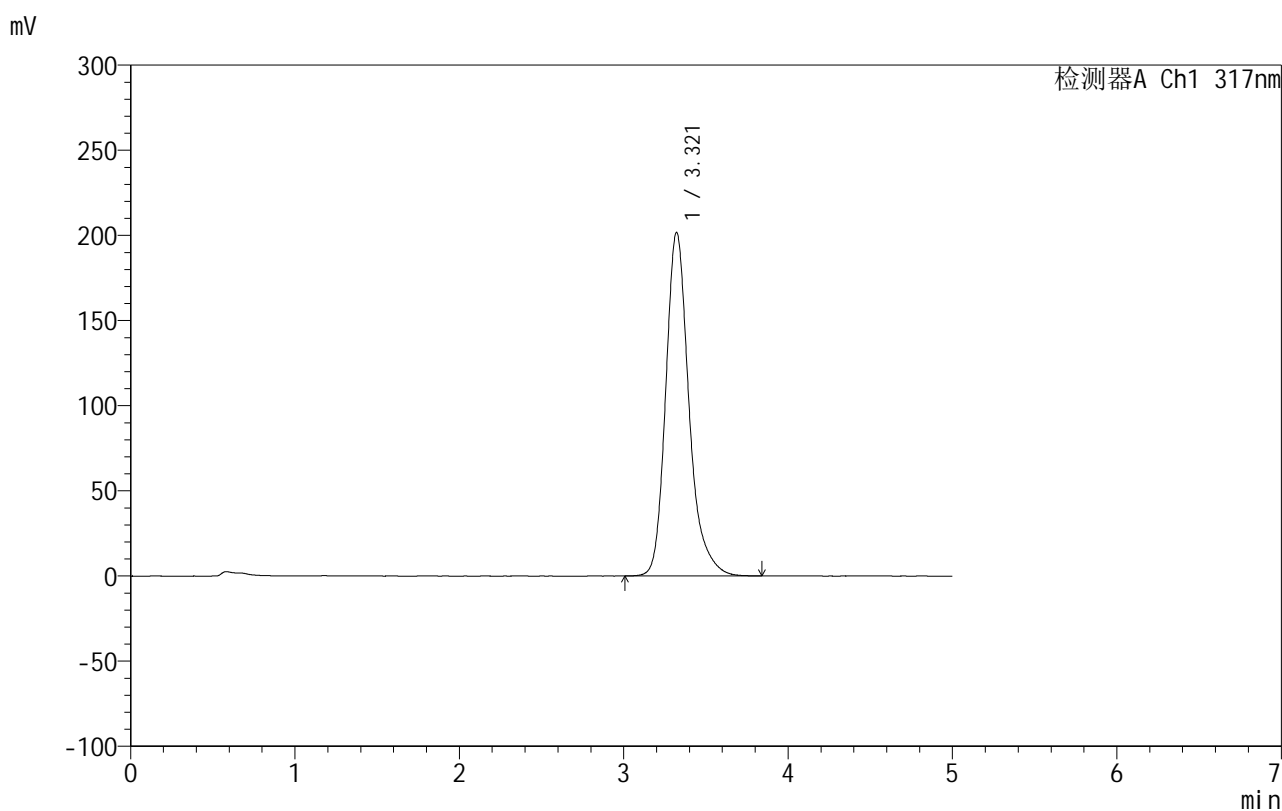
自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1519-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:16:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1983607	100.000	201843	2866	1.252	--
总计		1983607	100.000	201843			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

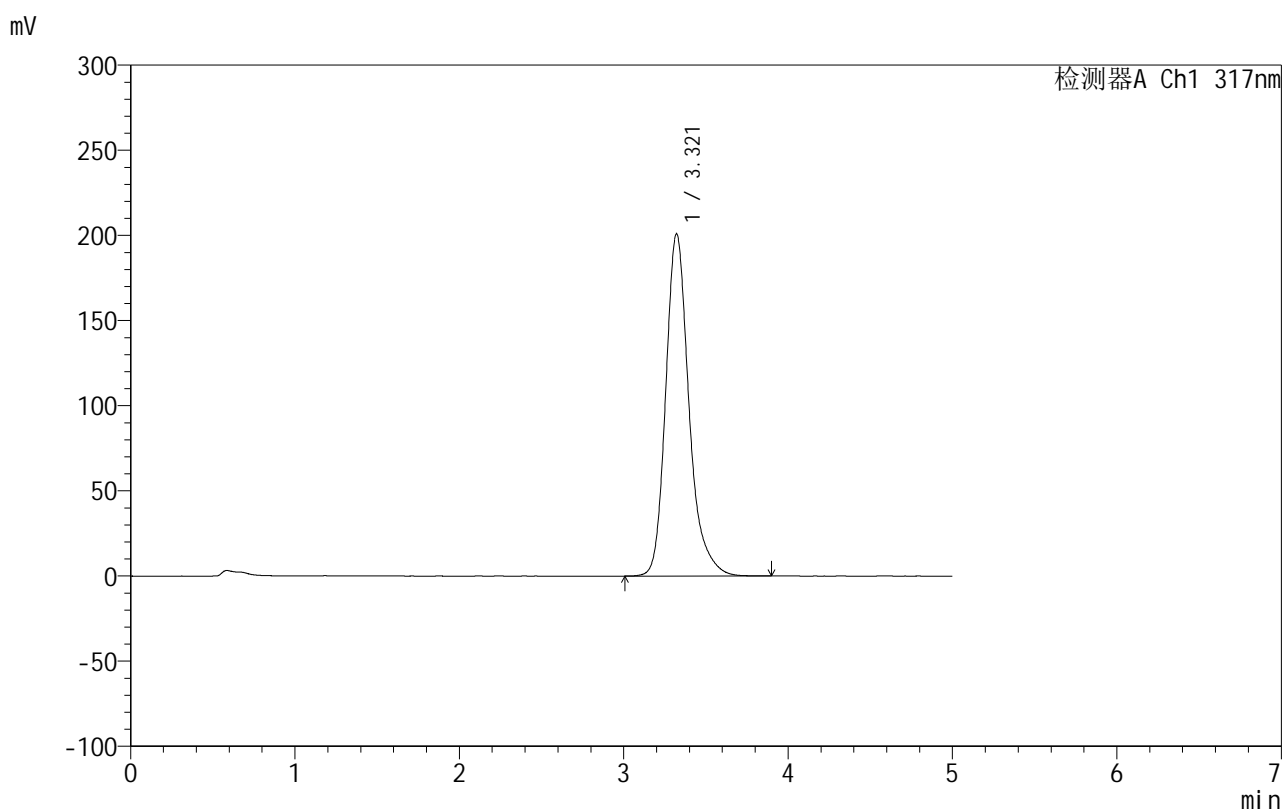
自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1520-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:21:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1975716	100.000	200990	2867	1.253	--
总计		1975716	100.000	200990			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

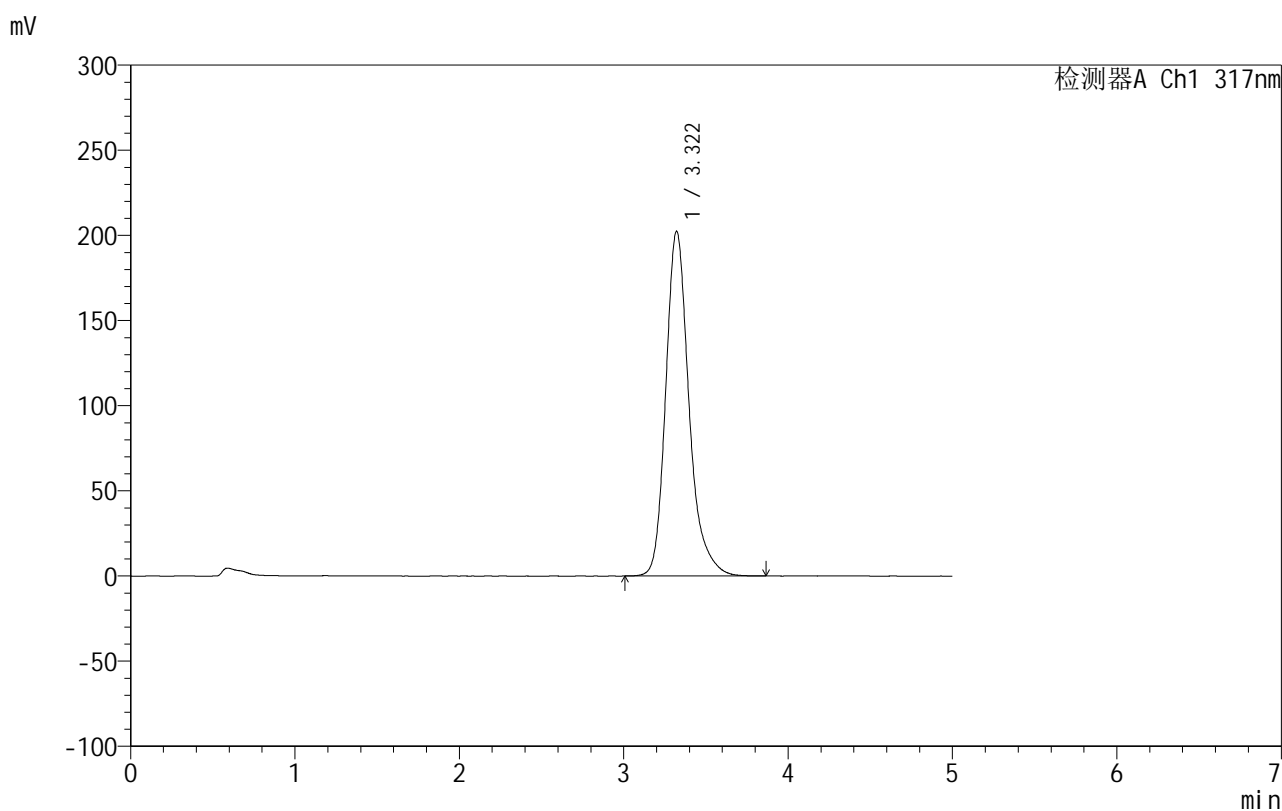
自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1521-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:26:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	1992008	100.000	202507	2862	1.252	--
总计		1992008	100.000	202507			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

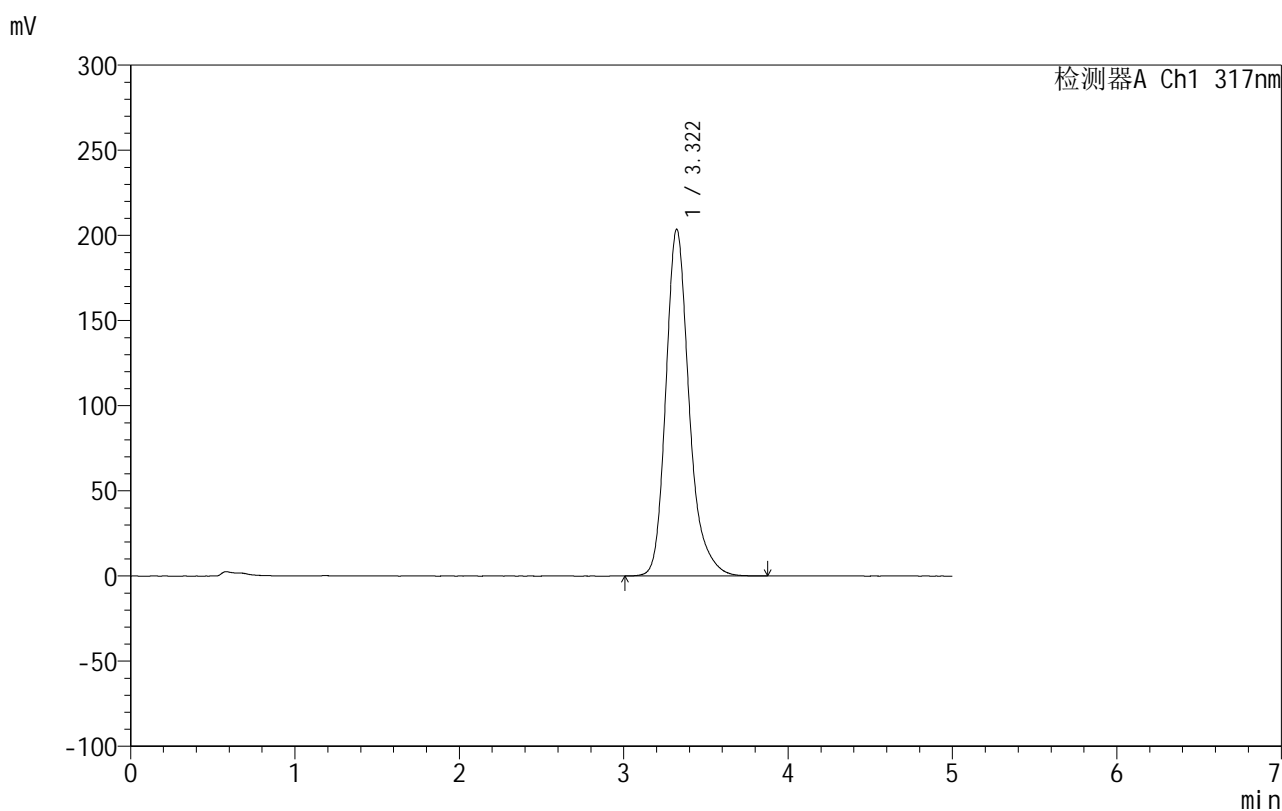
自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1522-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	2004533	100.000	203686	2859	1.253	--
总计		2004533	100.000	203686			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213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

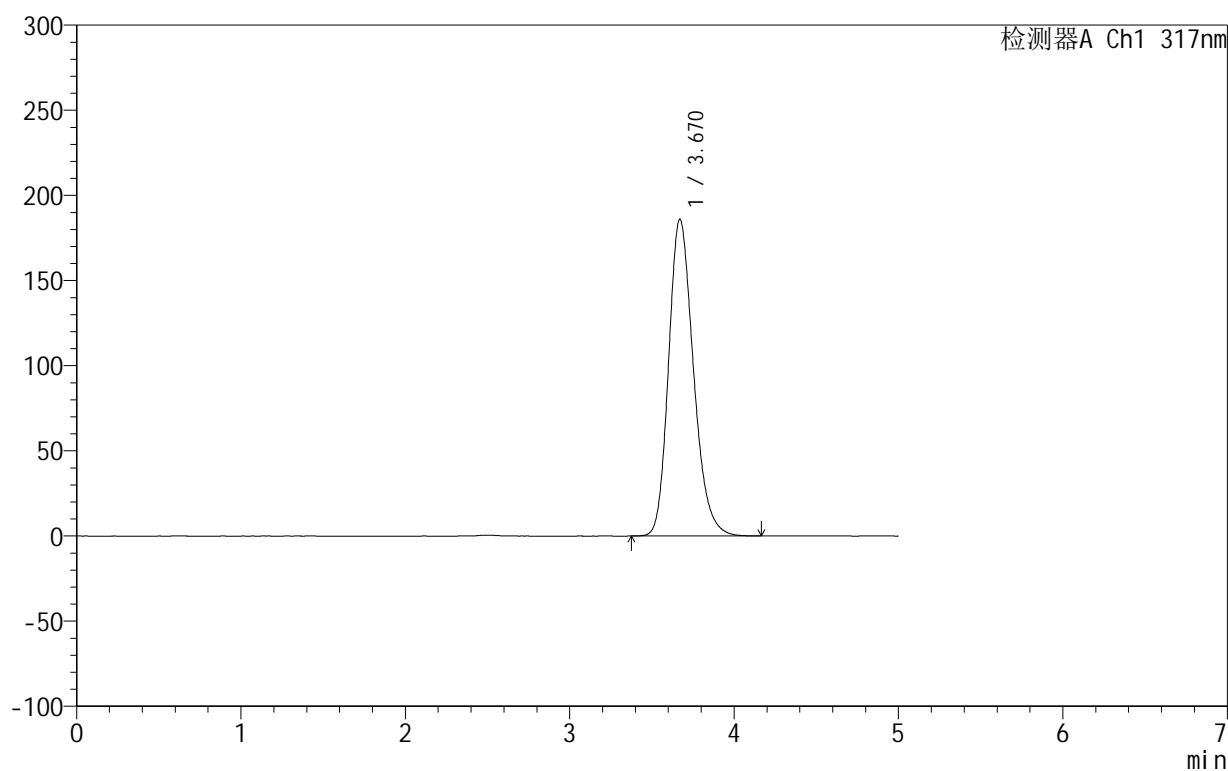
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1523-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:40:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.670	1954471	100.000	185946	2882	1.220	--
总计		1954471	100.000	185946			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

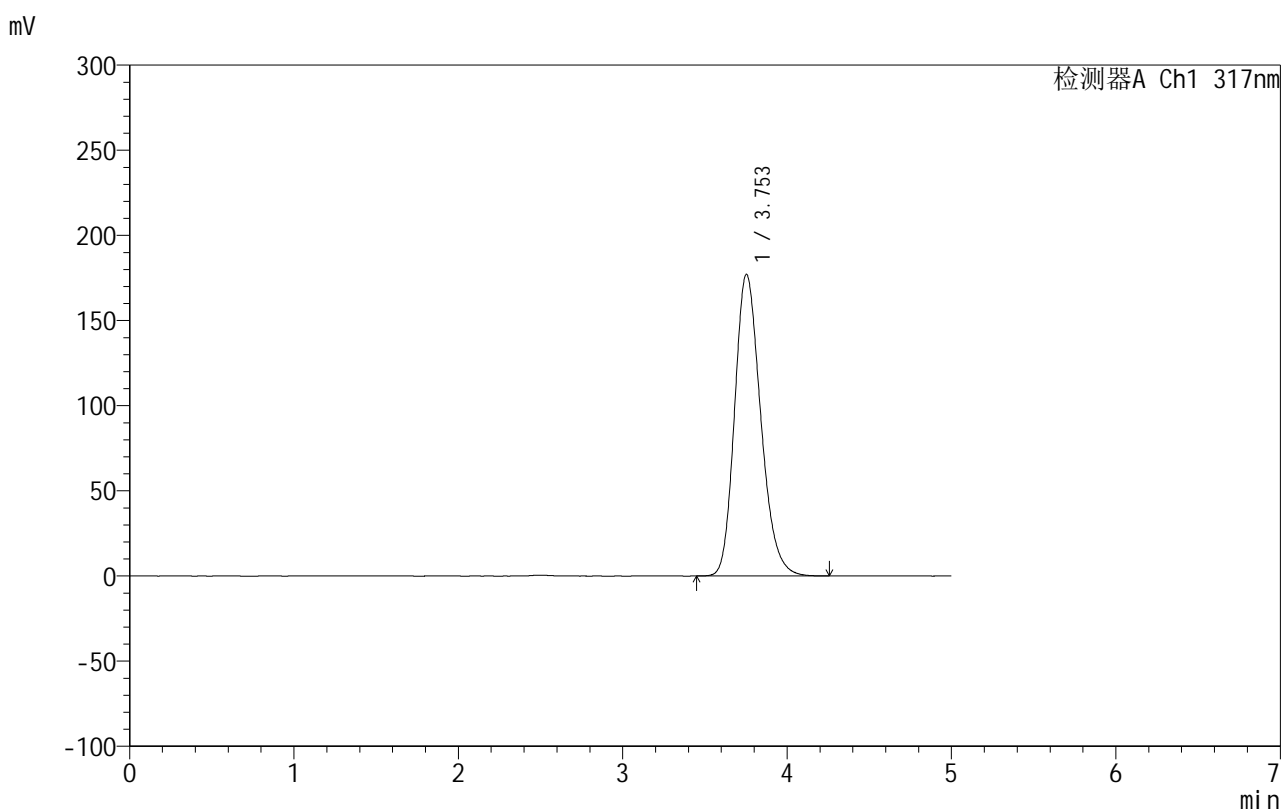
自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

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 - 0-49/26-1524-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:42:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	1955692	100.000	177107	2715	1.217	--
总计		1955692	100.000	177107			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

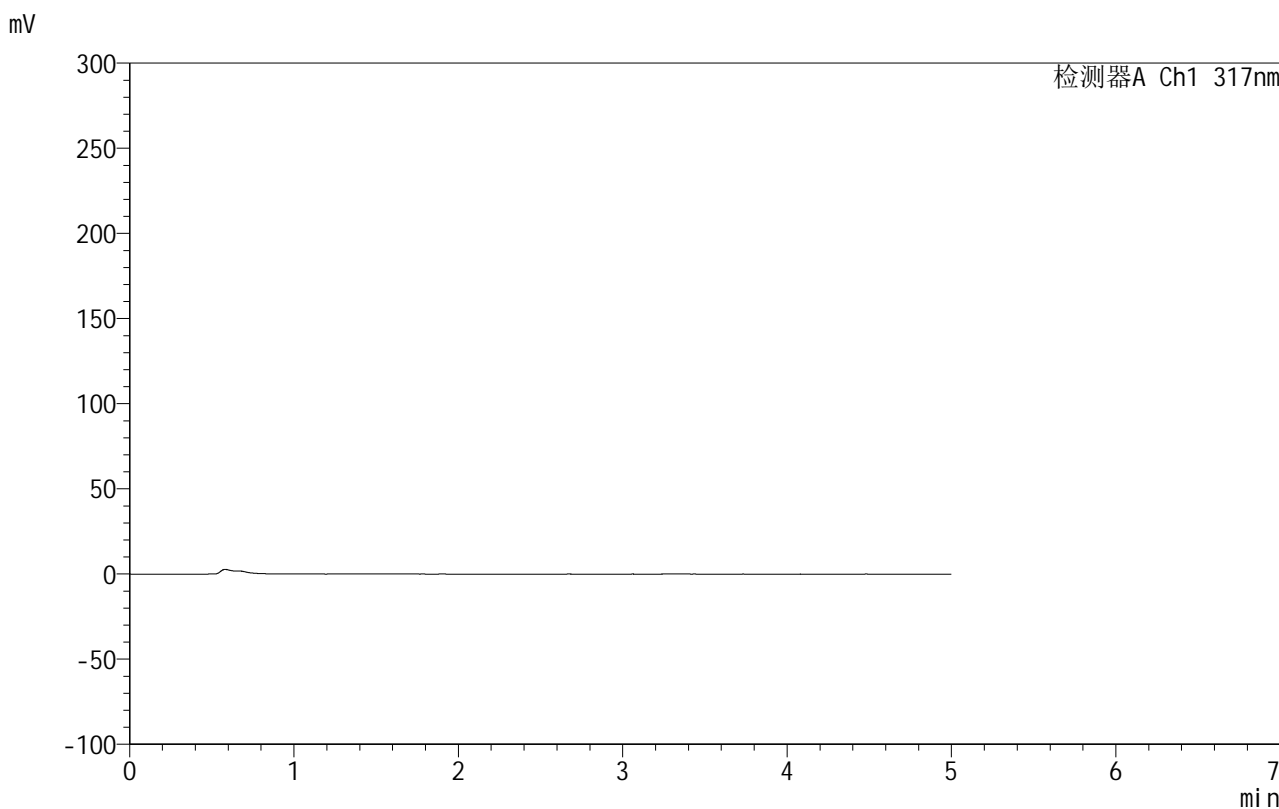


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1525-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

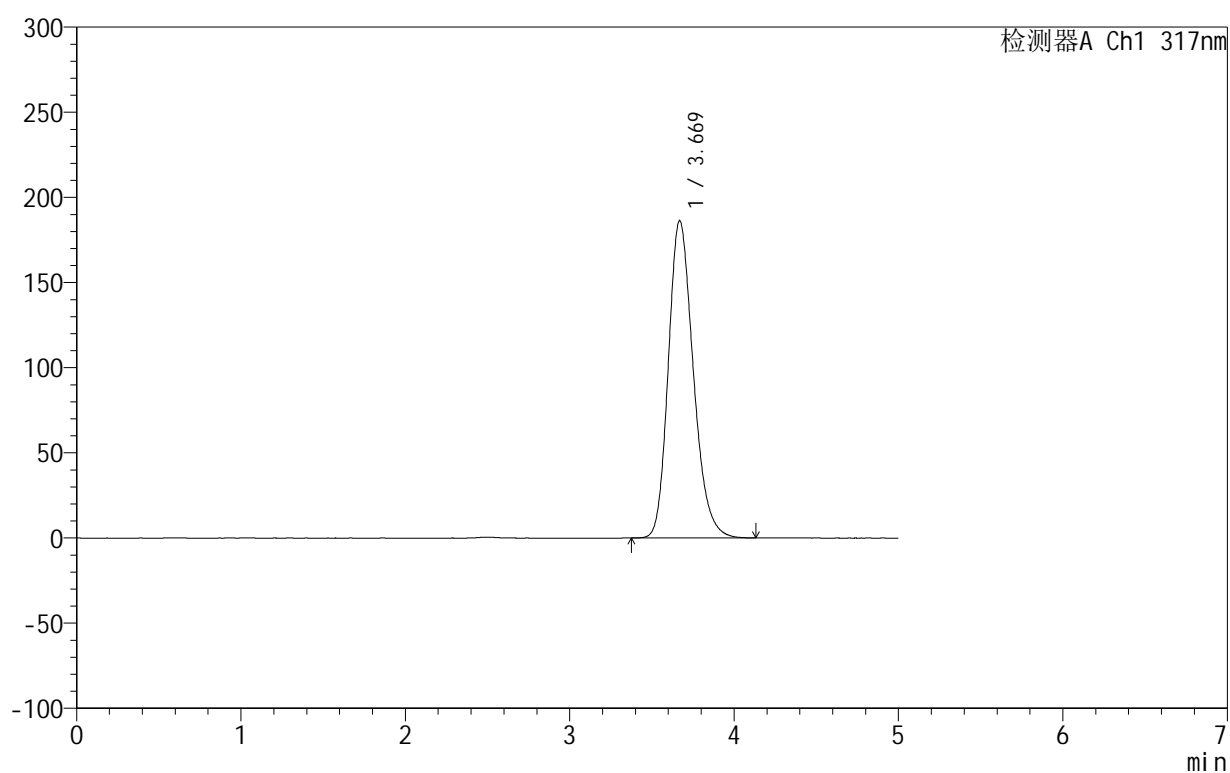
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1526-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:53:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.669	1966568	100.000	186143	2848	1.220	--
总计		1966568	100.000	186143			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

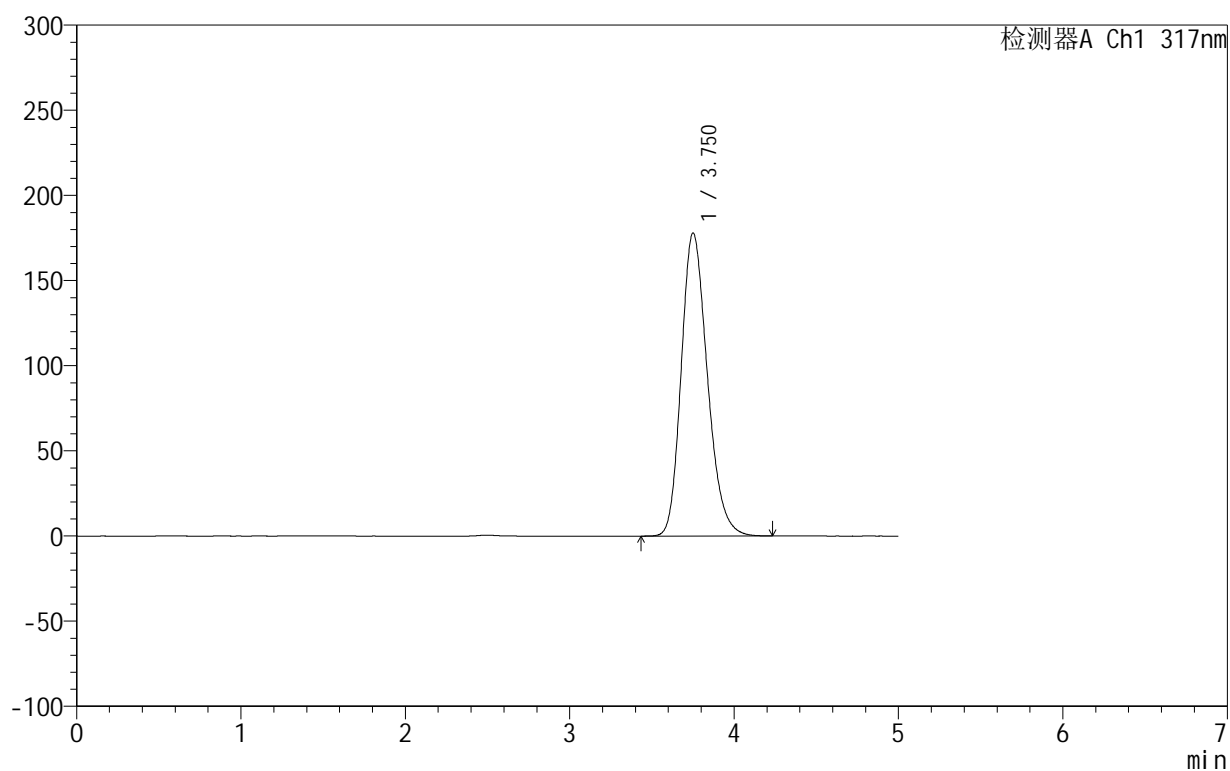
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1527-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:59:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	1967813	100.000	177823	2699	1.218	--
总计		1967813	100.000	177823			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

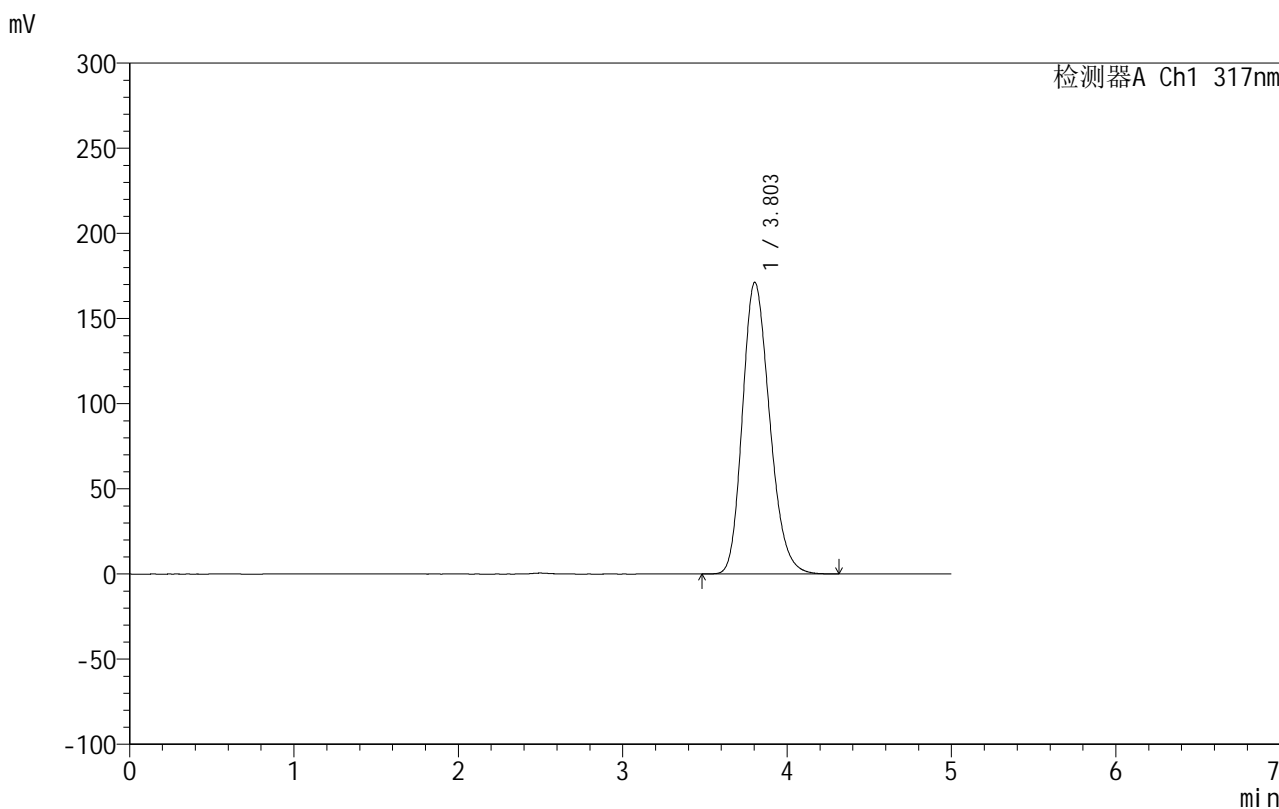


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1528-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	1970008	100.000	171301	2554	1.212	--
总计		1970008	100.000	171301			

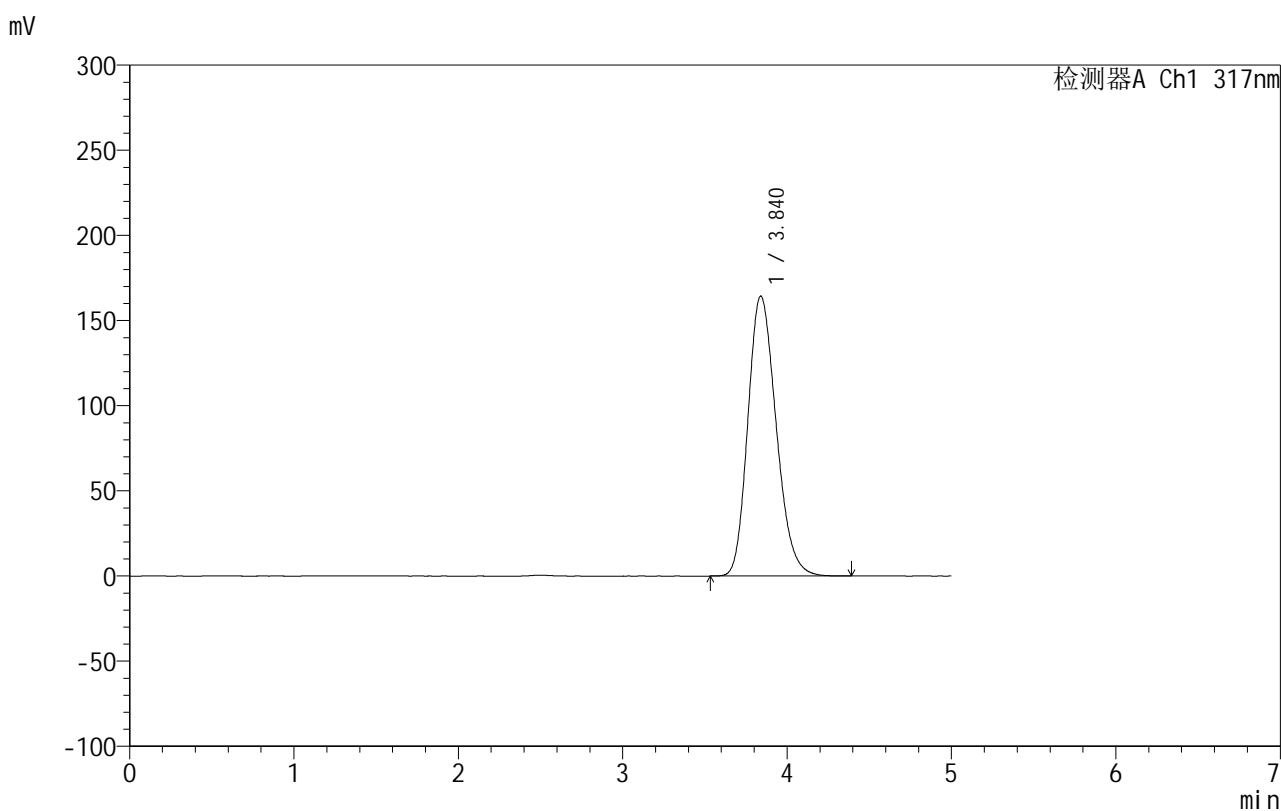
图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1529-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:10:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	1966491	100.000	164409	2395	1.204	--
总计		1966491	100.000	164409			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

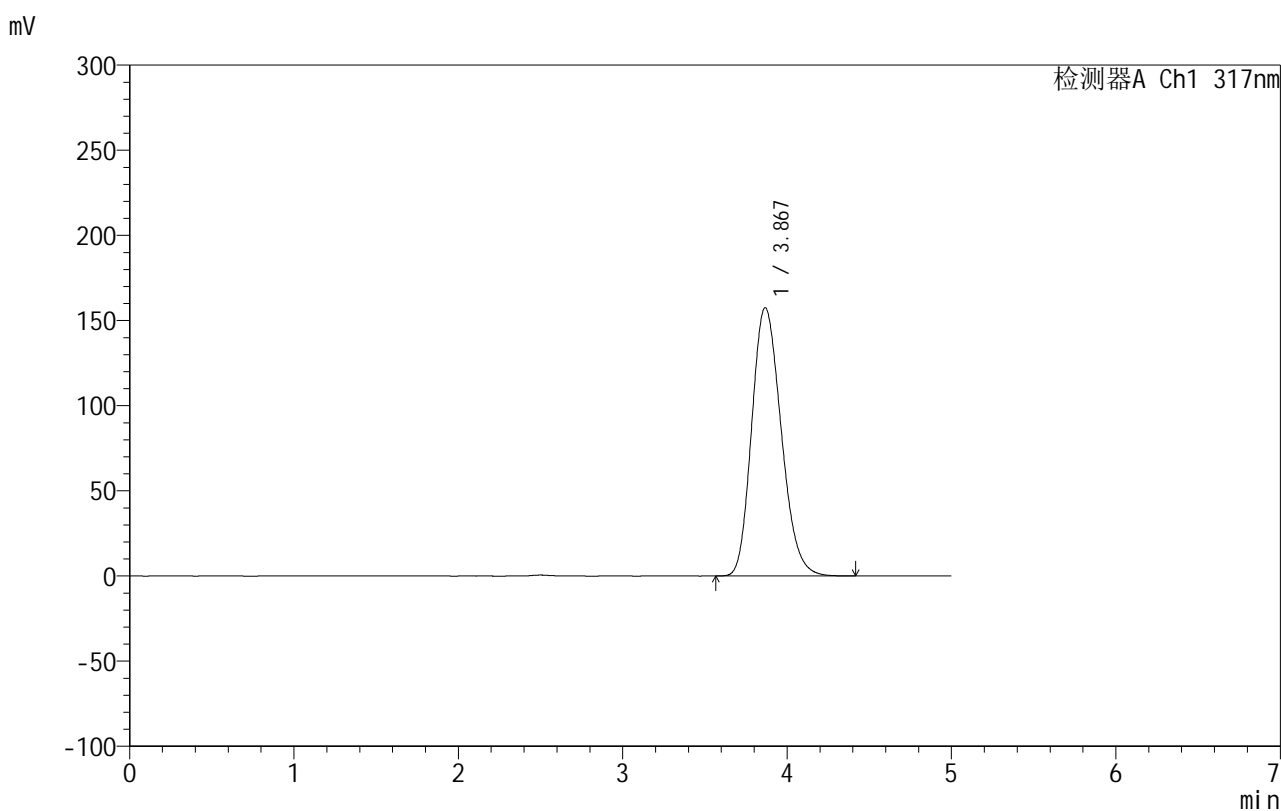
自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

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 - 0-49/26-1530-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:15:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	1960937	100.000	157465	2233	1.197	--
总计		1960937	100.000	157465			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

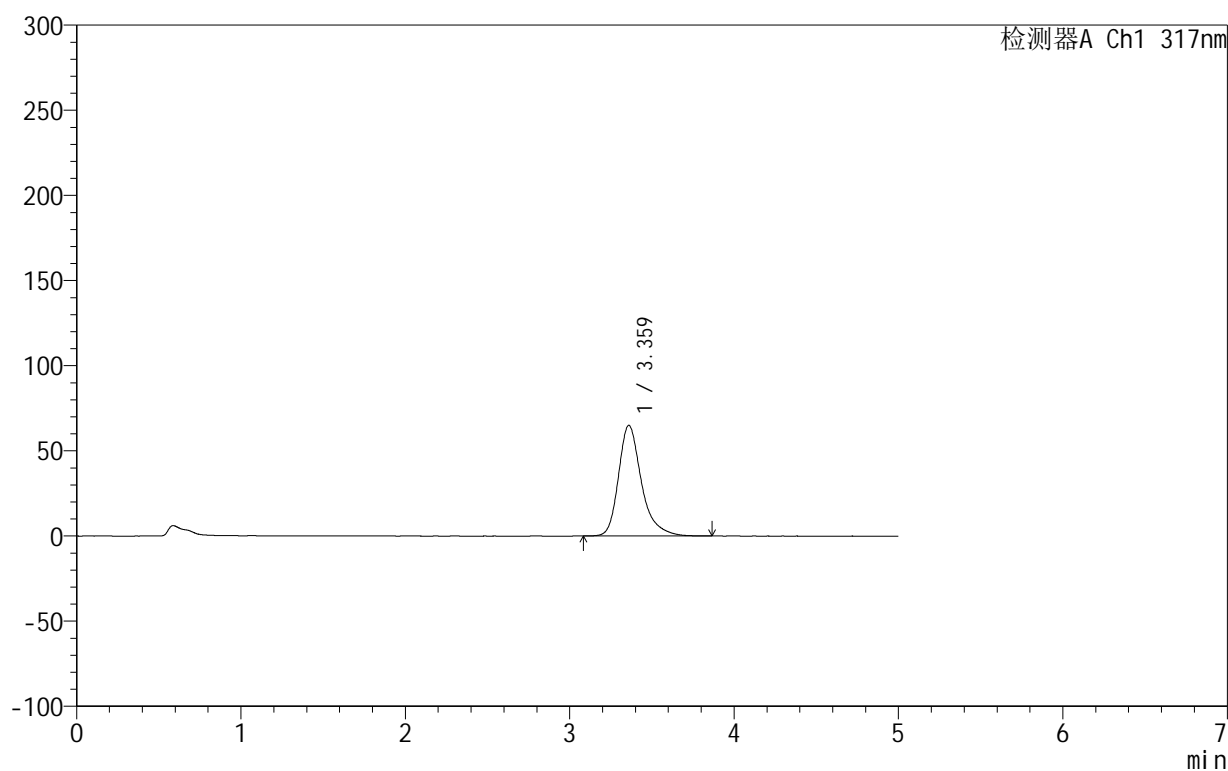
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1531-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:20:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

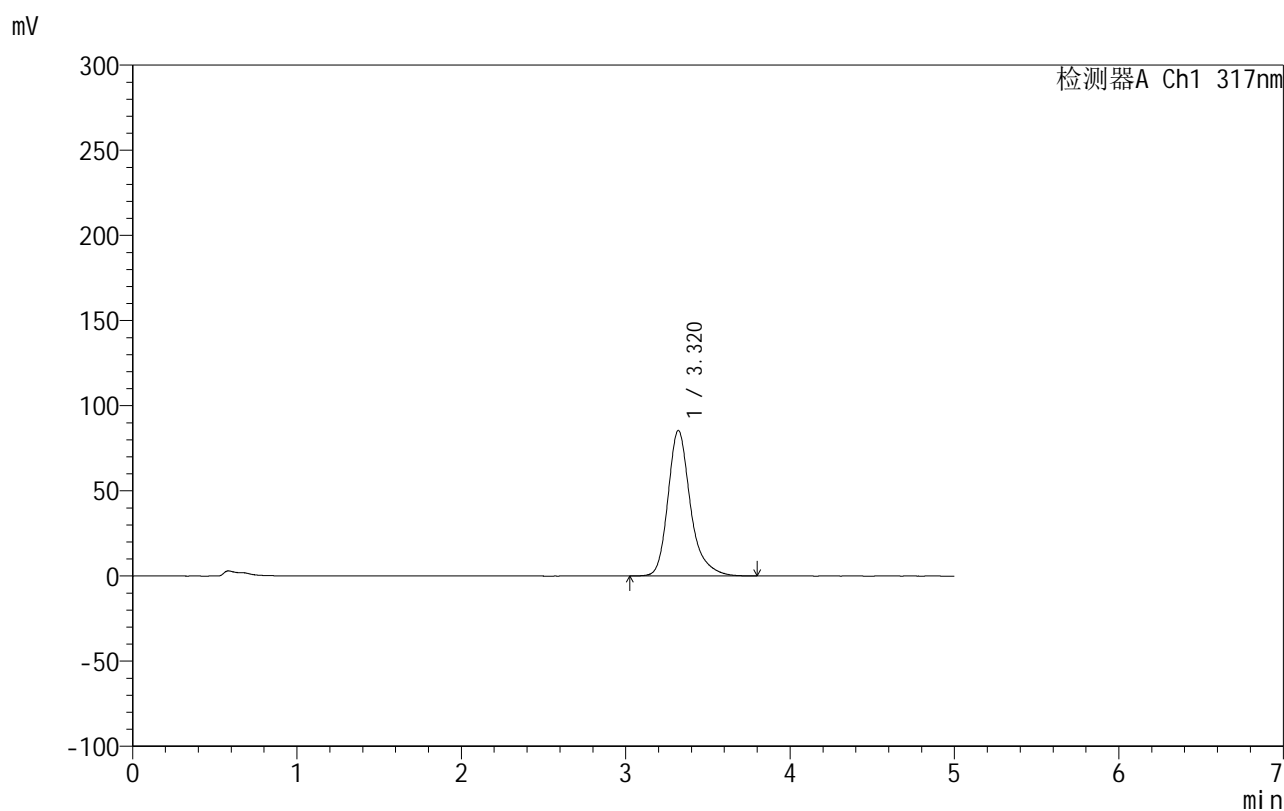
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.359	631408	100.000	64882	3051	1.316	--
总计		631408	100.000	64882			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1532-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:26:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

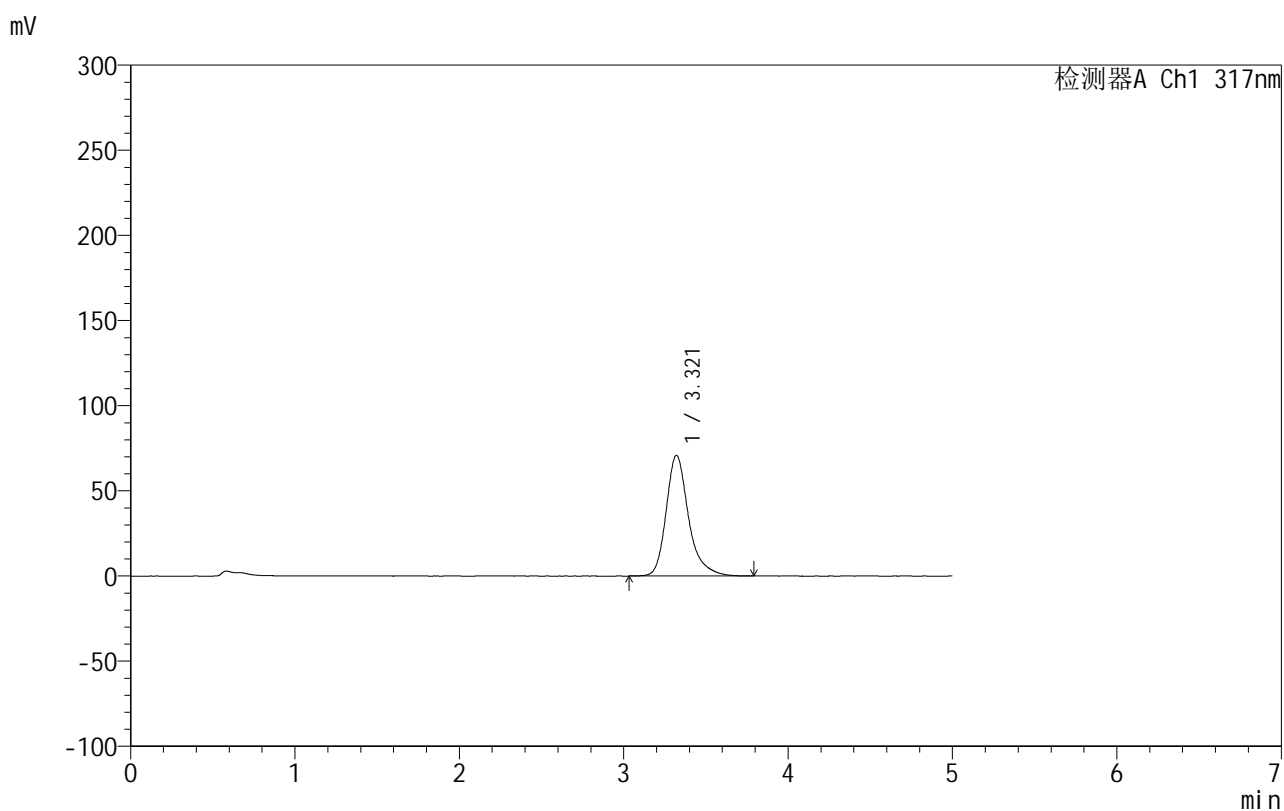
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	812407	100.000	85427	3120	1.277	--
总计		812407	100.000	85427			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1533-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:31:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	672212	100.000	70899	3142	1.283	--
总计		672212	100.000	70899			

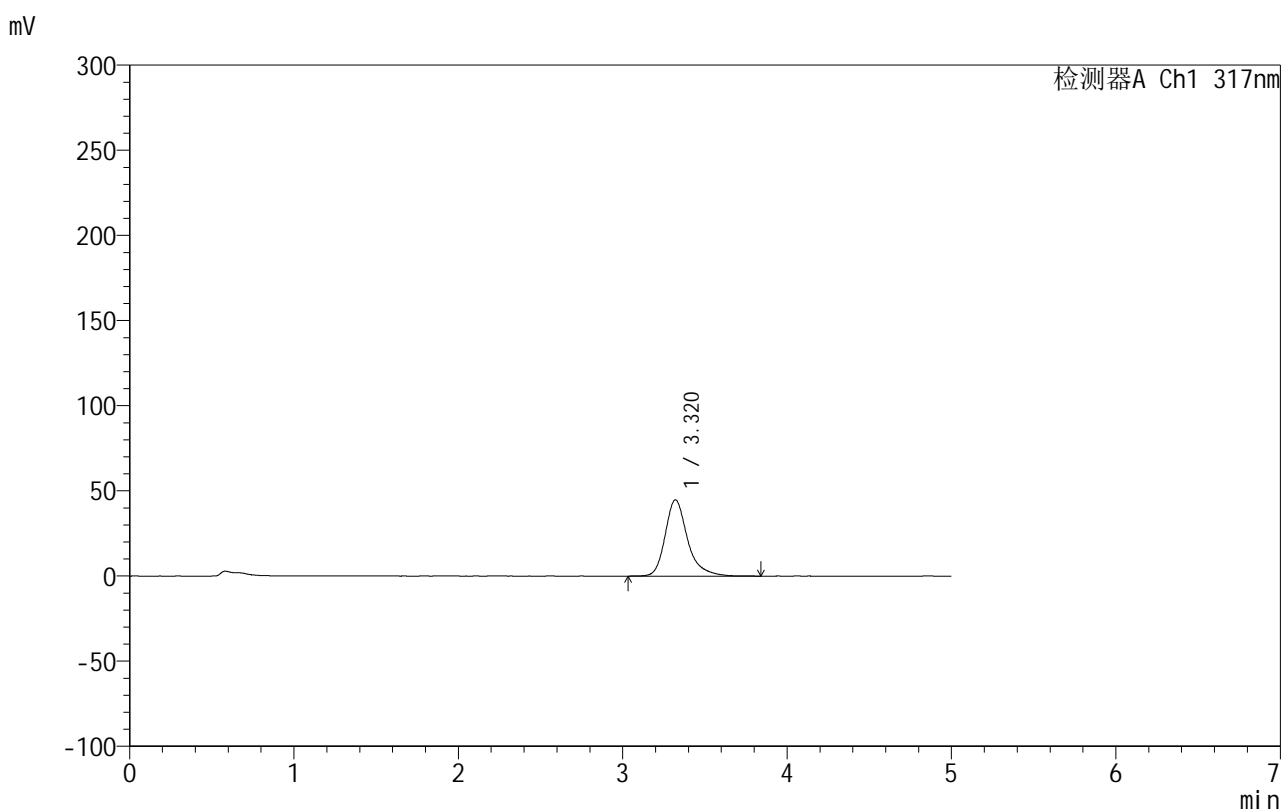
图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1534-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:37:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	423739	100.000	44769	3164	1.295	--
总计		423739	100.000	44769			

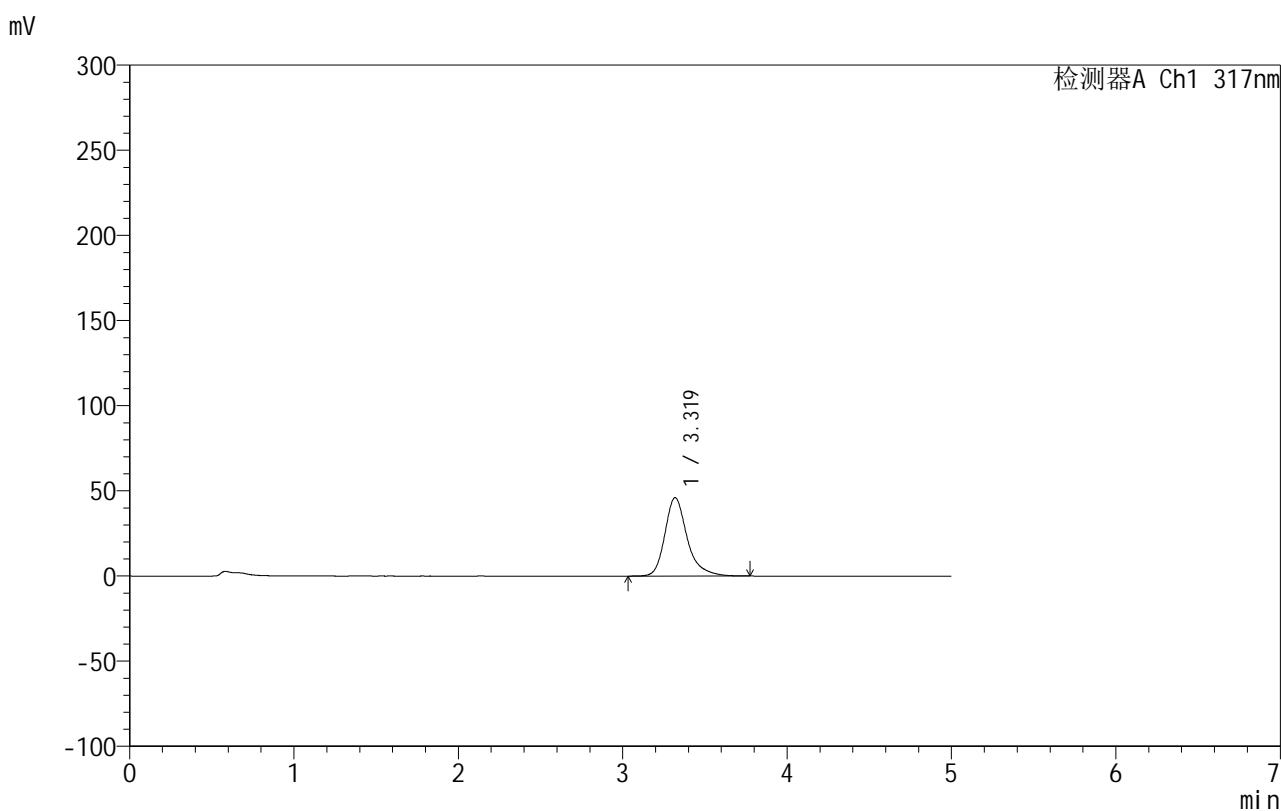
图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1535-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	434554	100.000	45985	3170	1.289	--
总计		434554	100.000	45985			

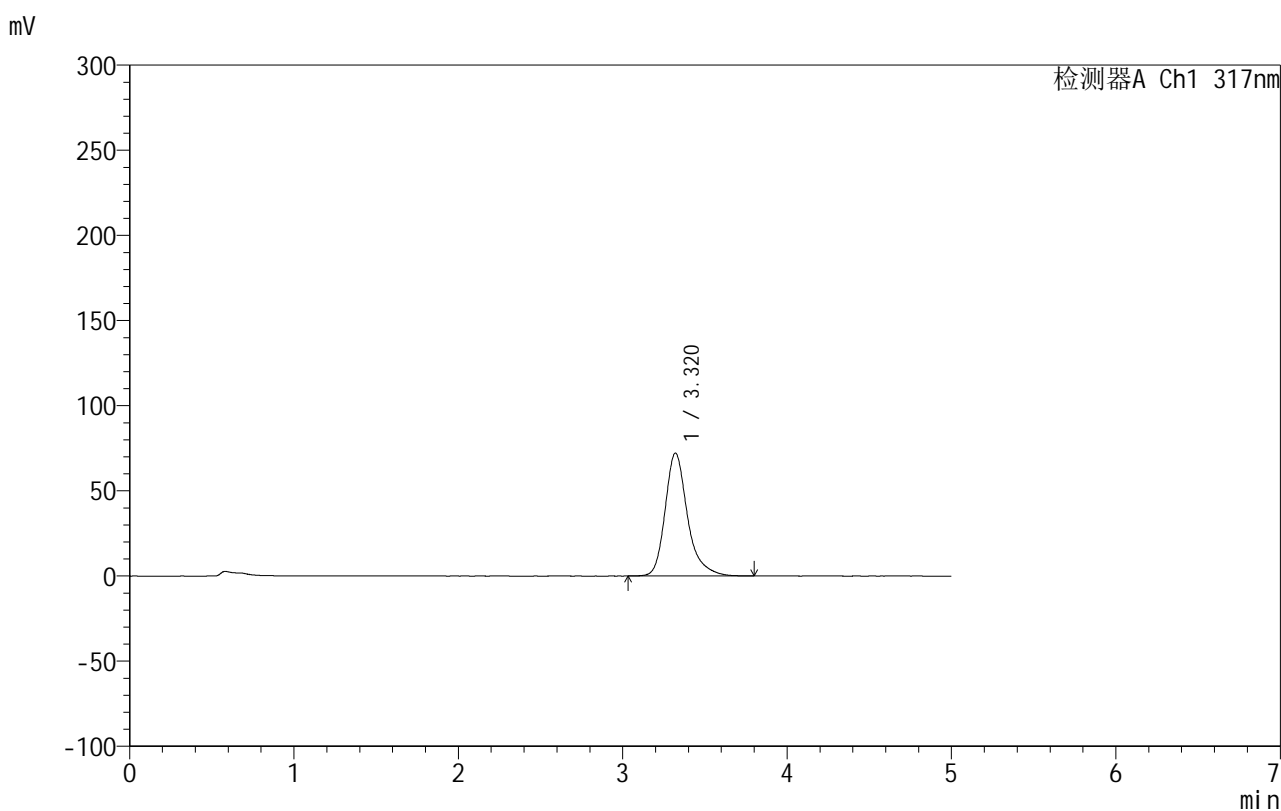
图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1536-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	684053	100.000	72173	3147	1.283	--
总计		684053	100.000	72173			

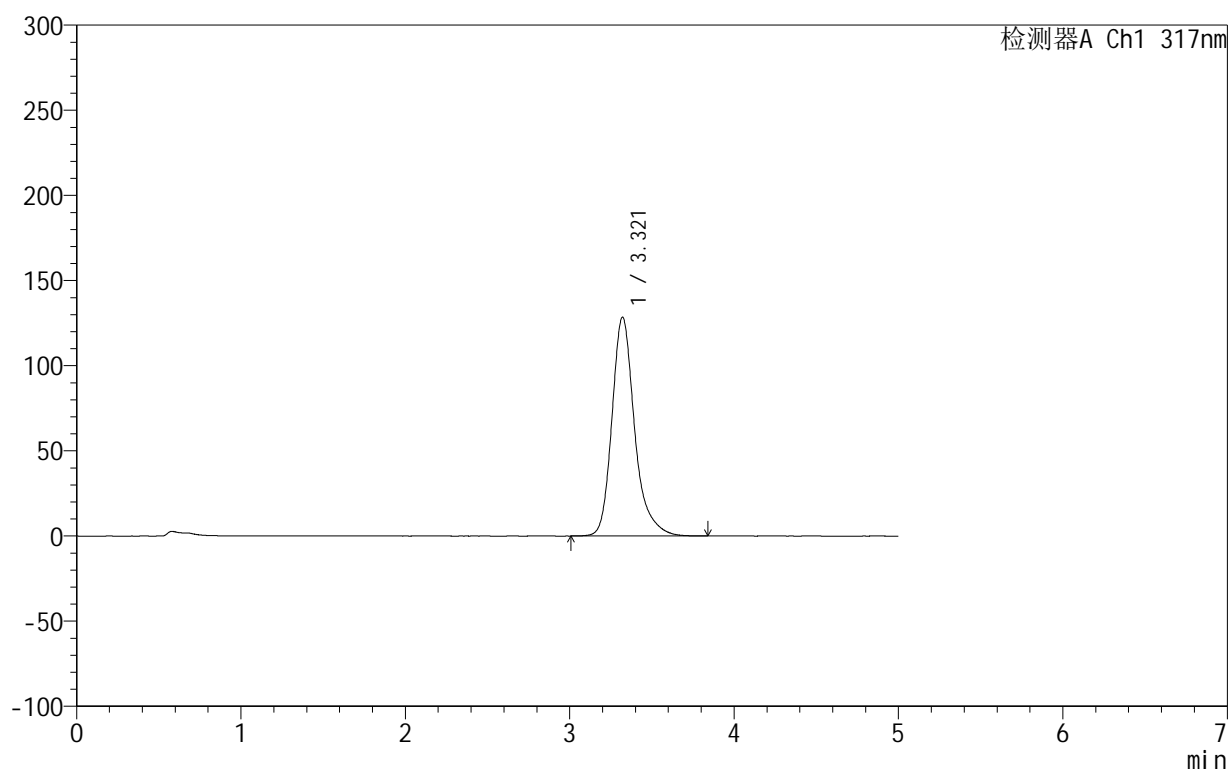
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1537-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:53:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1232770	100.000	128567	3066	1.263	--
总计		1232770	100.000	128567			

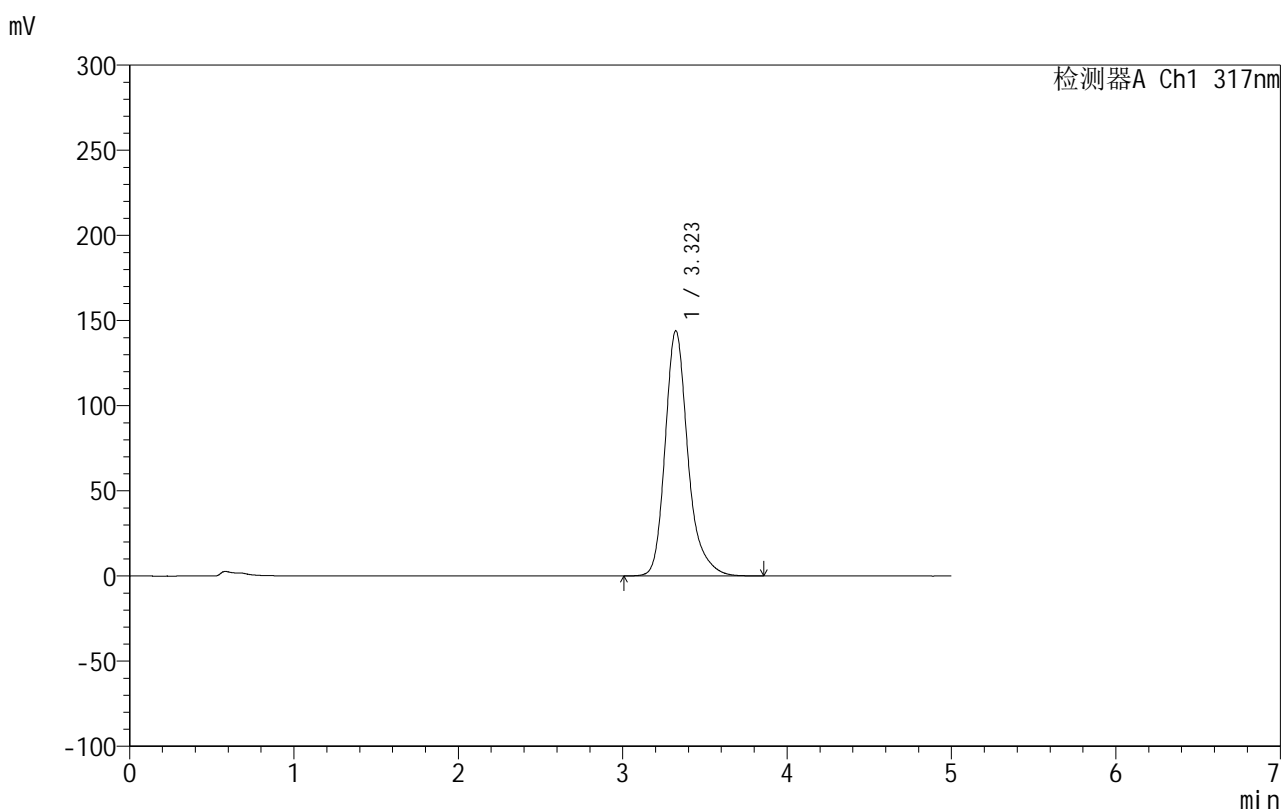
图181 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1538-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 03:58:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.323	1387798	100.000	144011	3031	1.259	--
总计		1387798	100.000	144011			

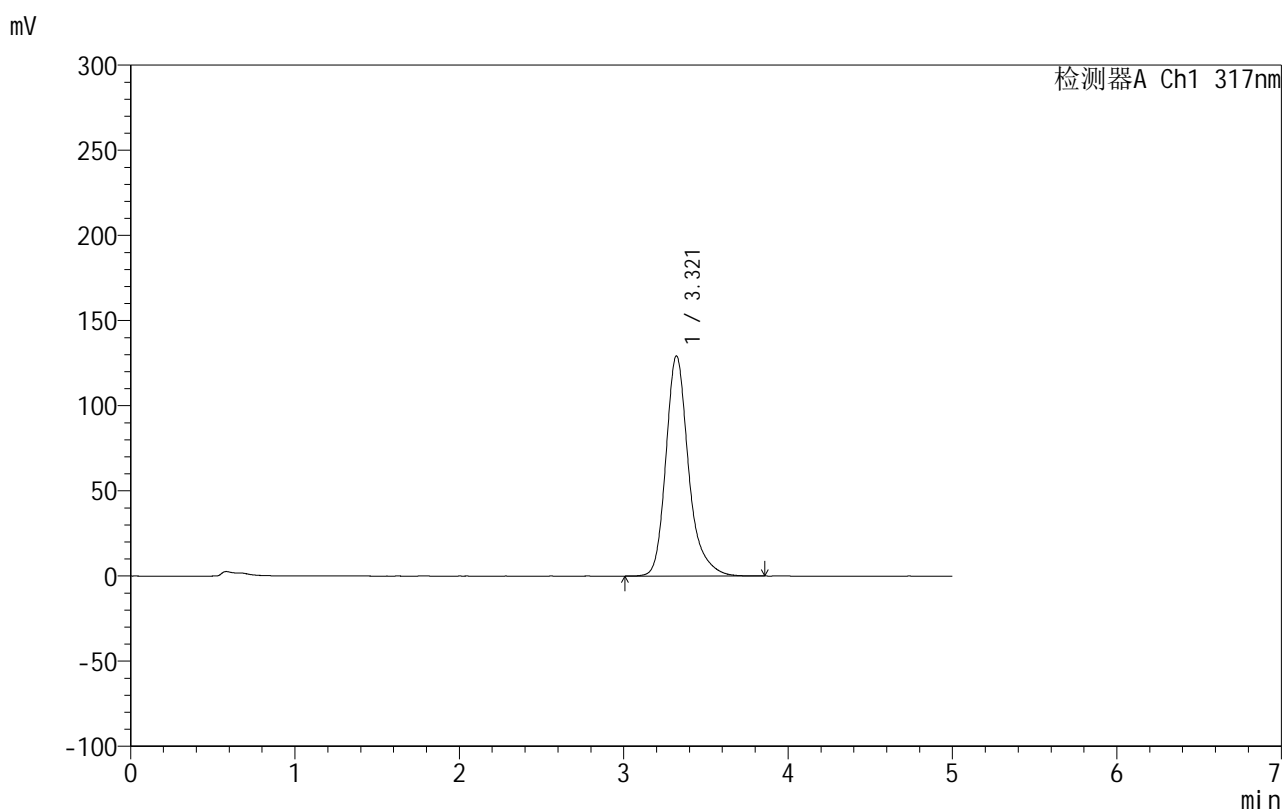
图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1539-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:03:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1240629	100.000	129317	3060	1.264	--
总计		1240629	100.000	129317			

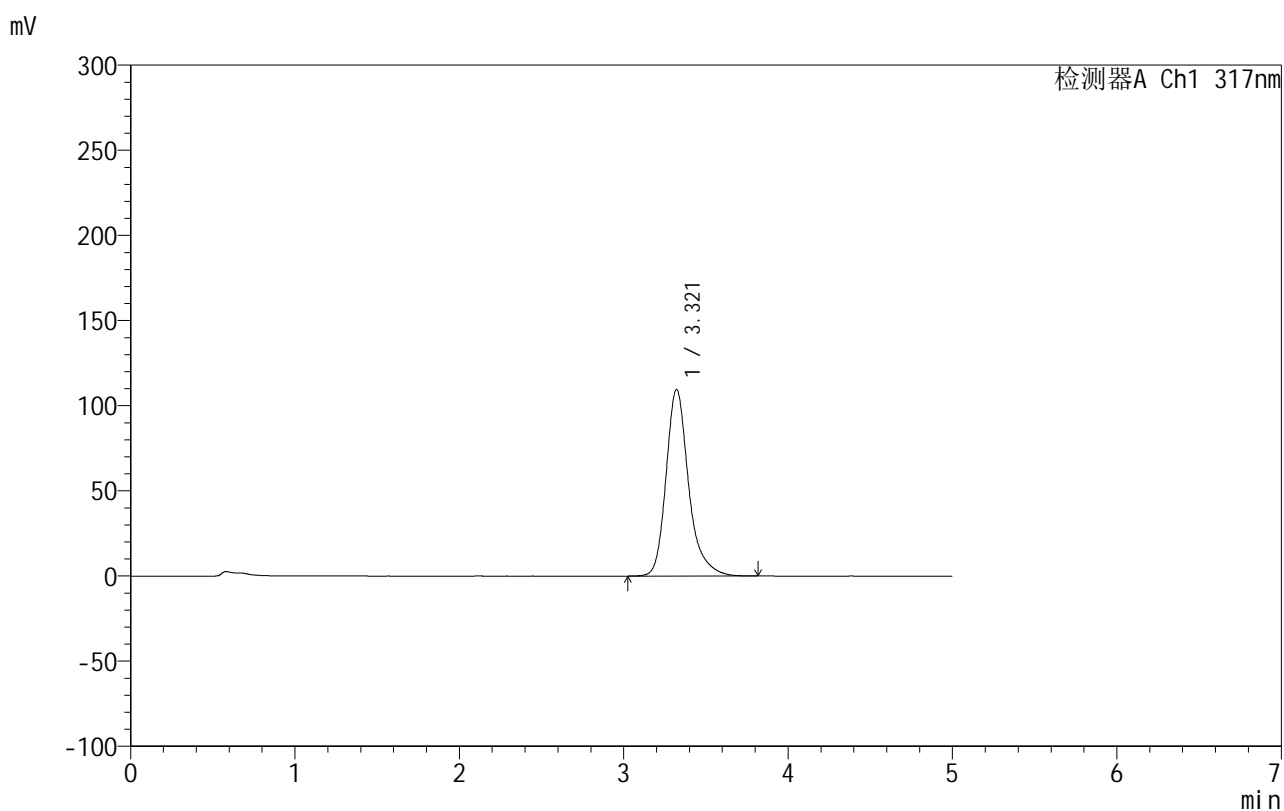
图183 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1540-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:09:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	1044918	100.000	109624	3104	1.268	--
总计		1044918	100.000	109624			

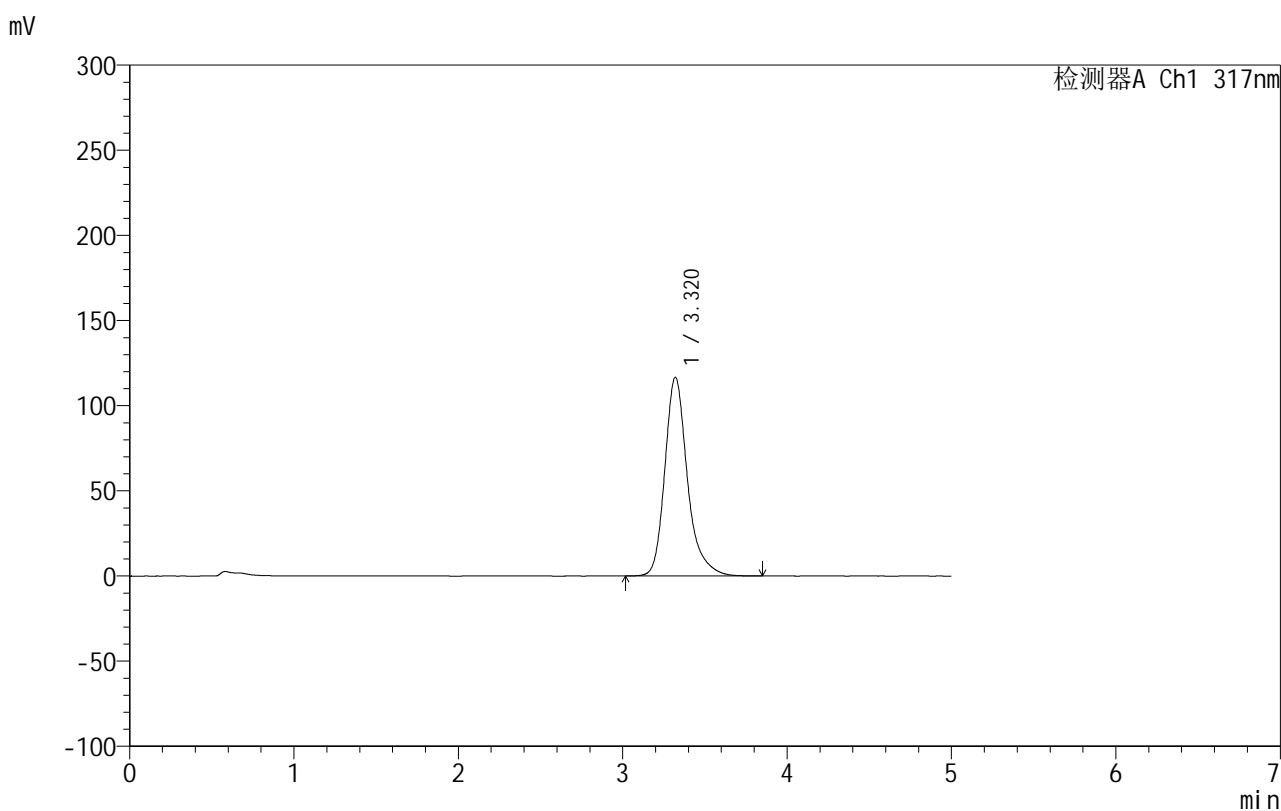
图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1541-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:14:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

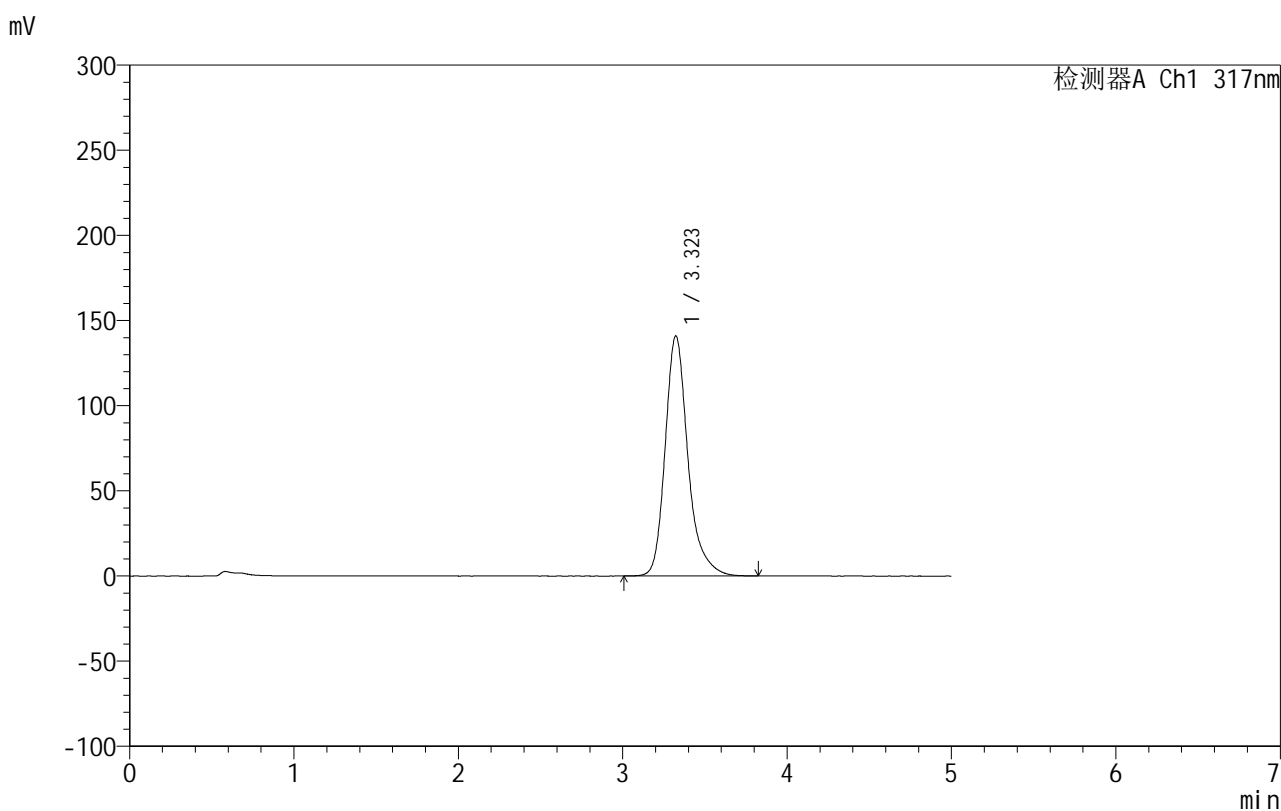
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.320	1115652	100.000	116678	3087	1.267	--
总计		1115652	100.000	116678			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1542-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:20:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.323	1357645	100.000	141000	3038	1.260	--
总计		1357645	100.000	141000			

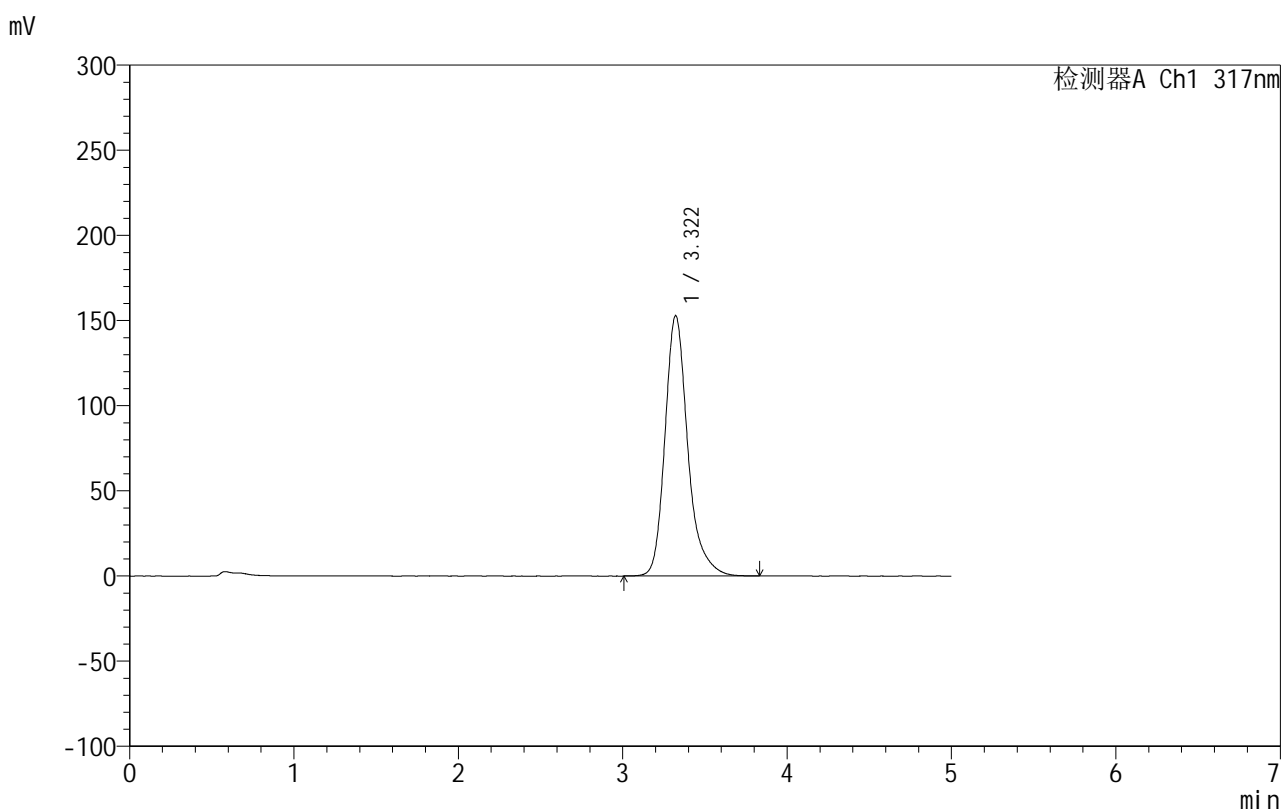
图186 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1543-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:25:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	1477511	100.000	152908	3002	1.257	--
总计		1477511	100.000	152908			

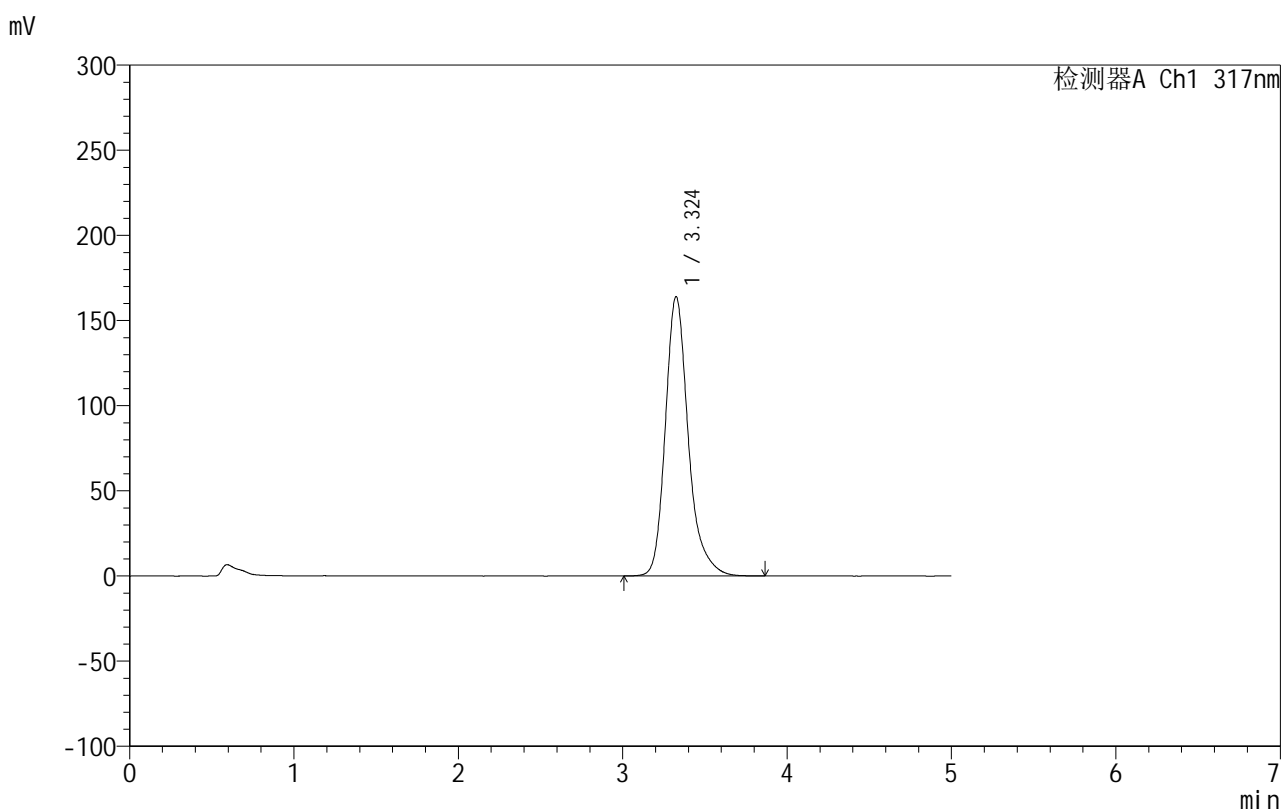
图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1544-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:30:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

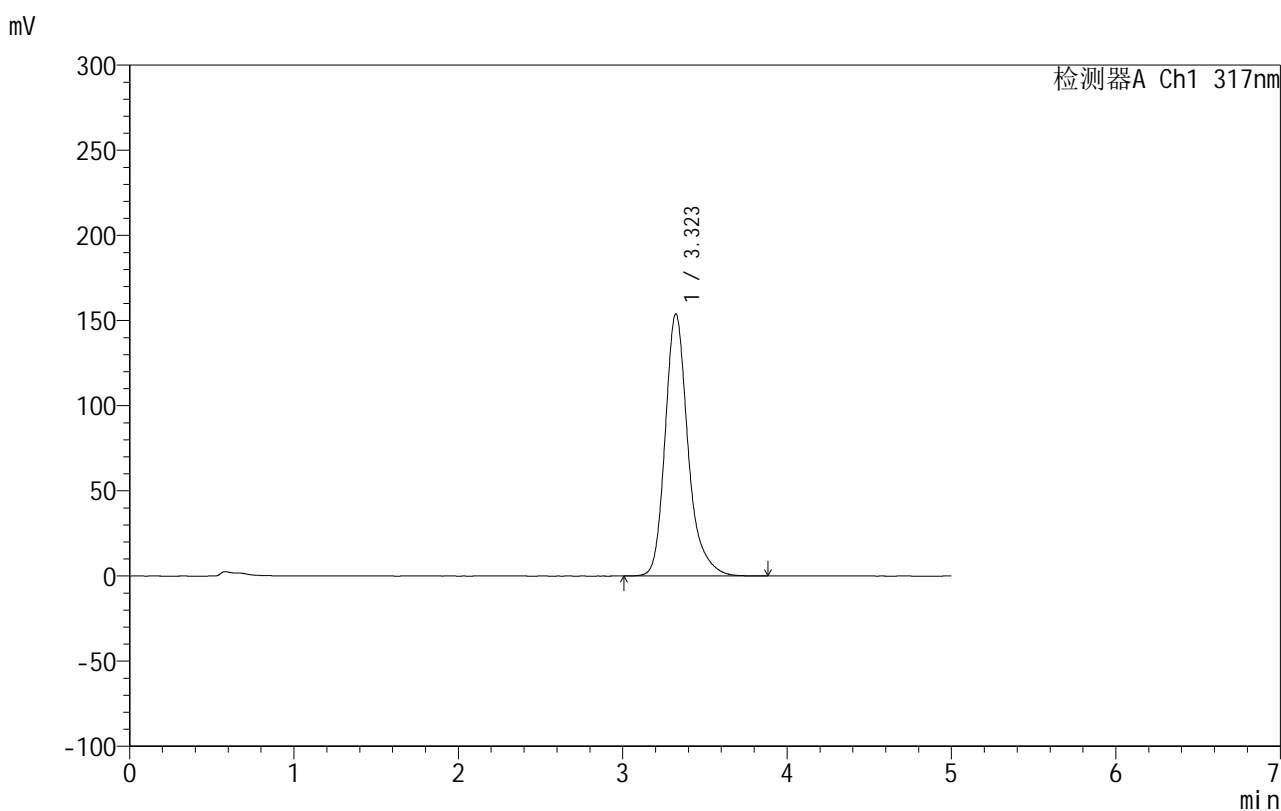
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.324	1593027	100.000	163939	2972	1.257	--
总计		1593027	100.000	163939			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1545-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.323	1489433	100.000	153899	3001	1.258	--
总计		1489433	100.000	153899			

图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

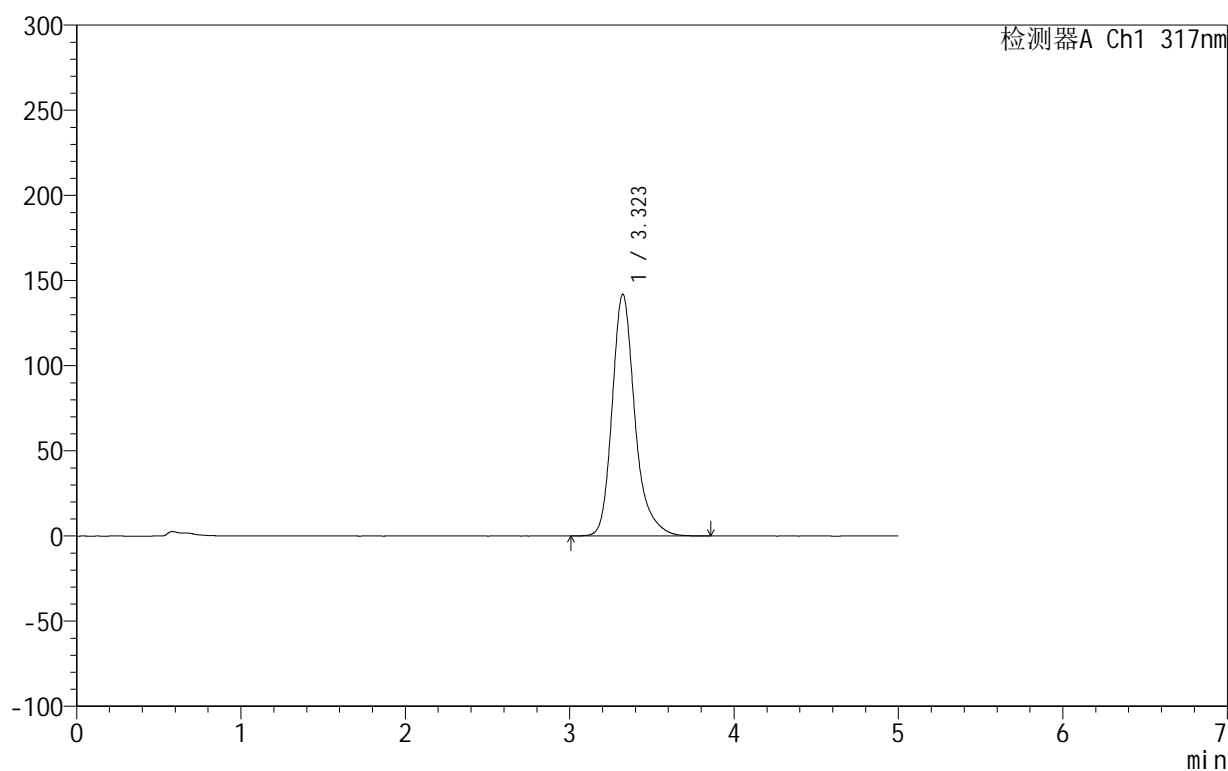
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1546-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:41:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:41:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

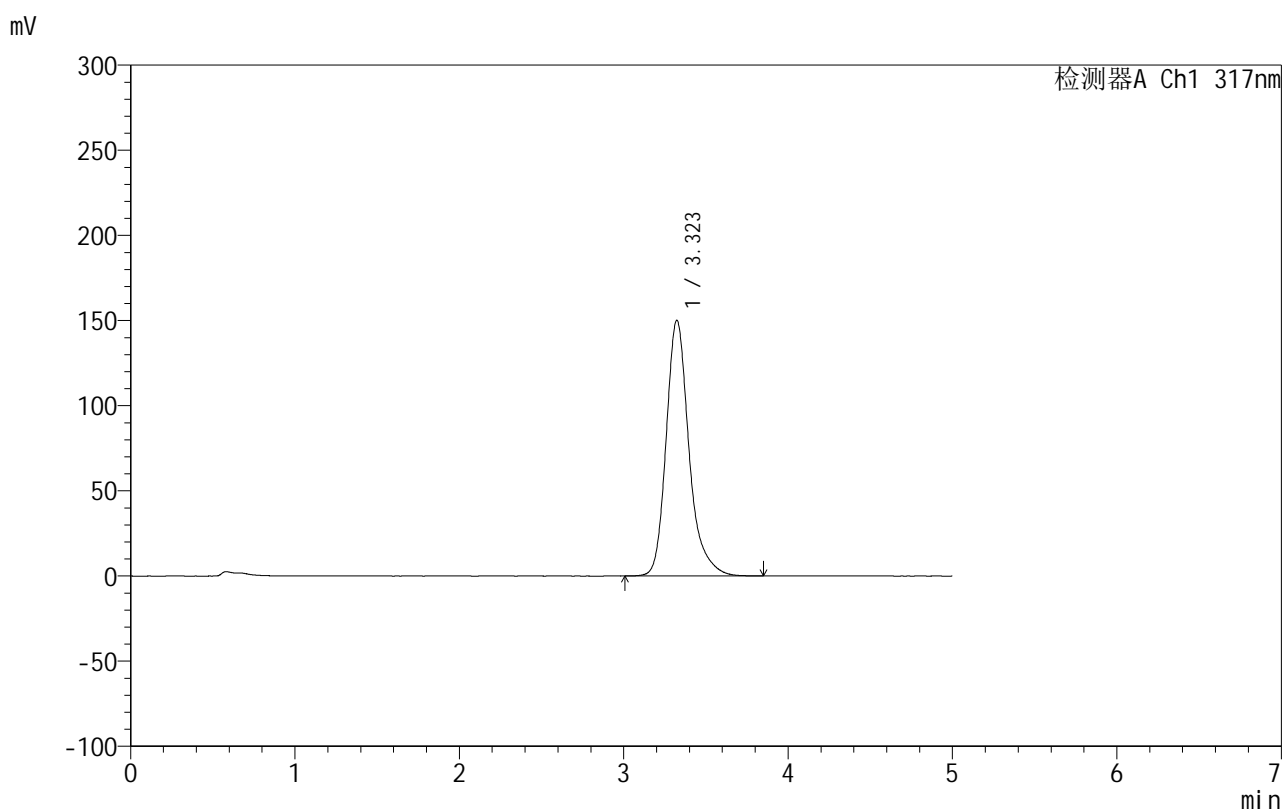
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.323	1366845	100.000	141964	3037	1.261	--
总计		1366845	100.000	141964			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1547-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:47:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.323	1451538	100.000	150149	3009	1.259	--
总计		1451538	100.000	150149			

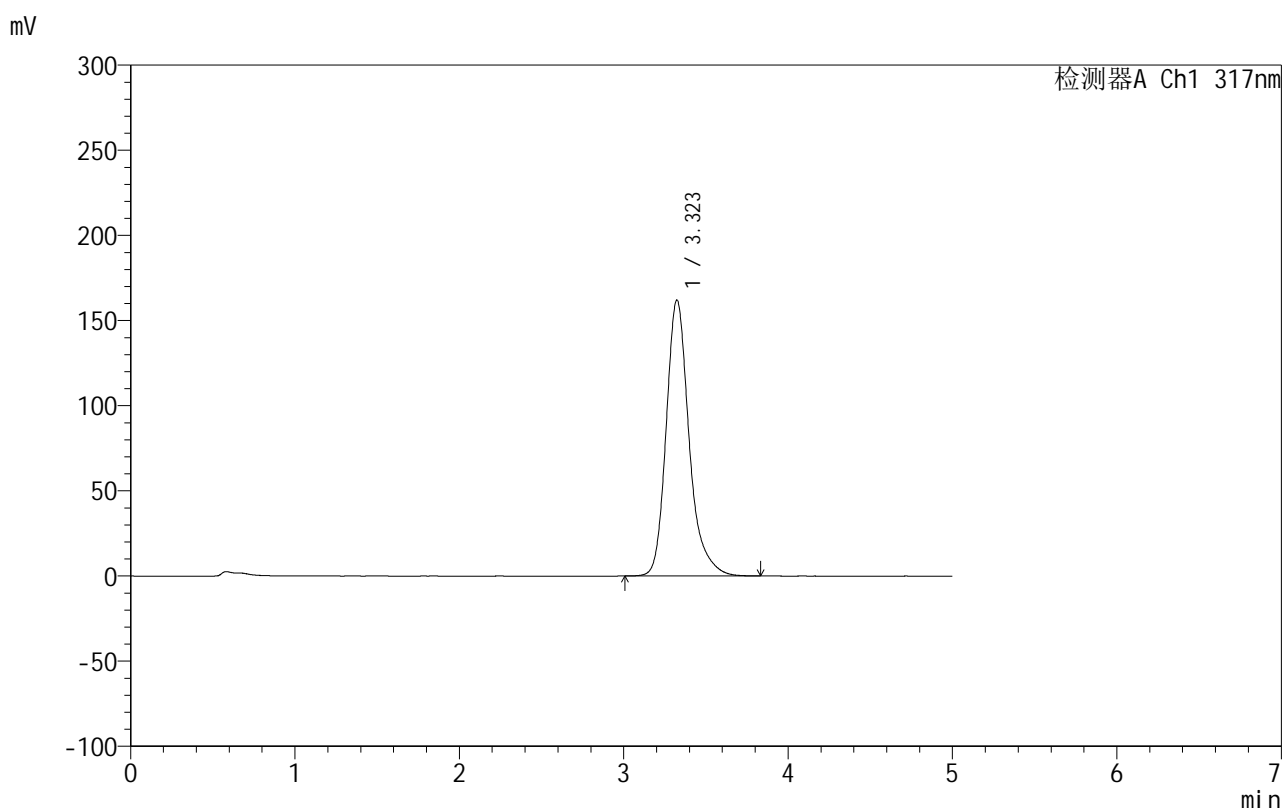
图191 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1548-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.323	1572591	100.000	162041	2975	1.256	--
总计		1572591	100.000	162041			

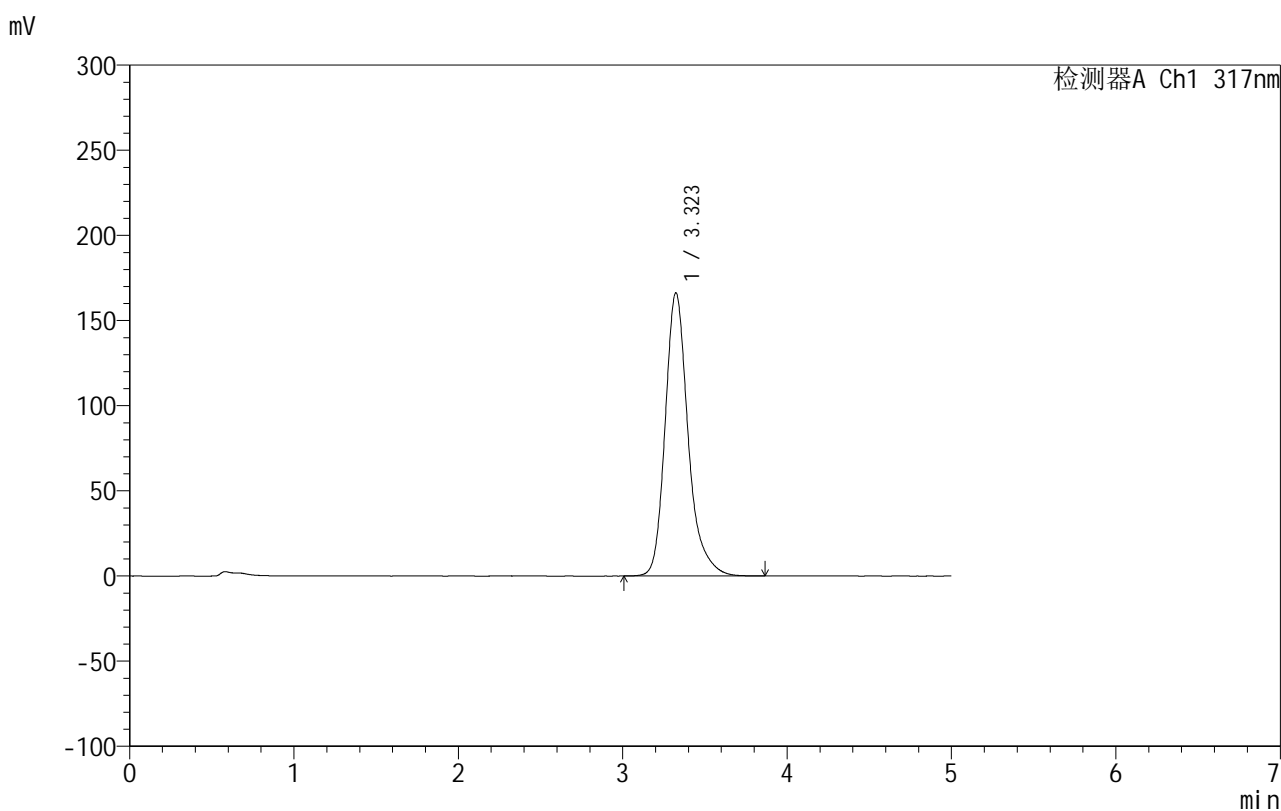
图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1549-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 04:57:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.323	1616348	100.000	166222	2961	1.256	--
总计		1616348	100.000	166222			

图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

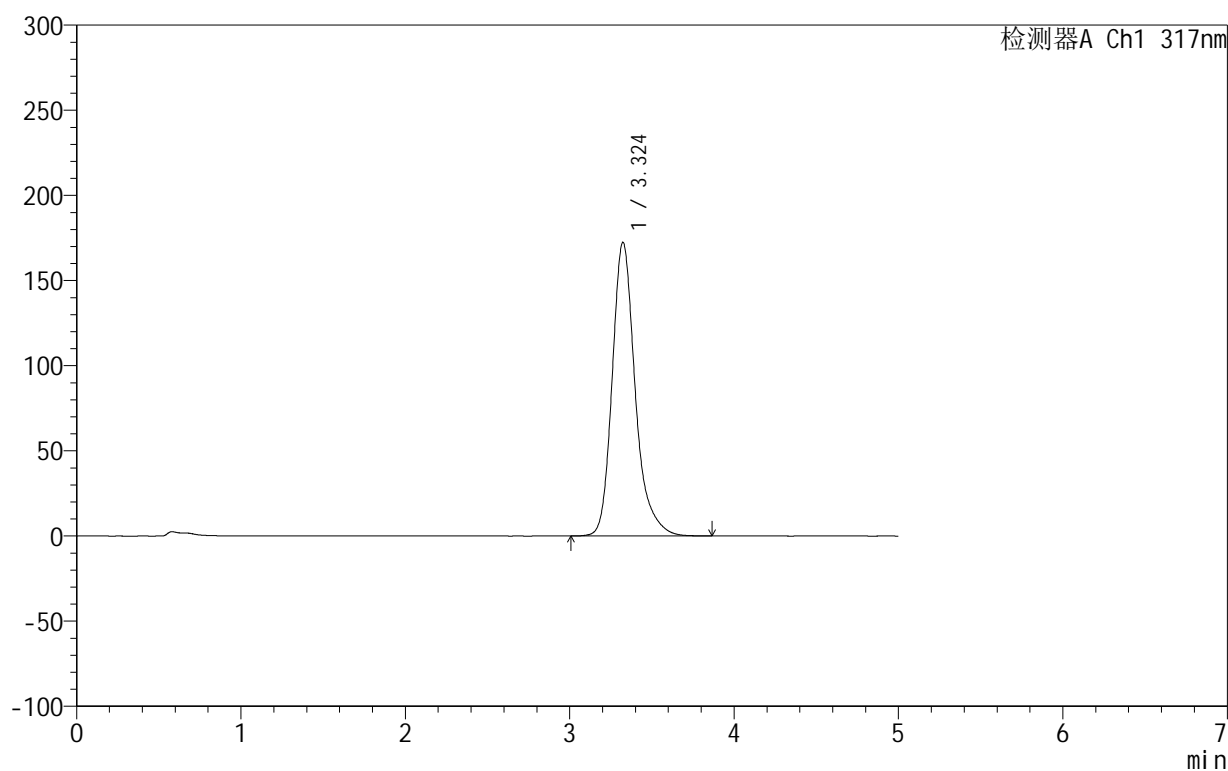
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1550-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:03:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.324	1681013	100.000	172405	2939	1.255	--
总计		1681013	100.000	172405			

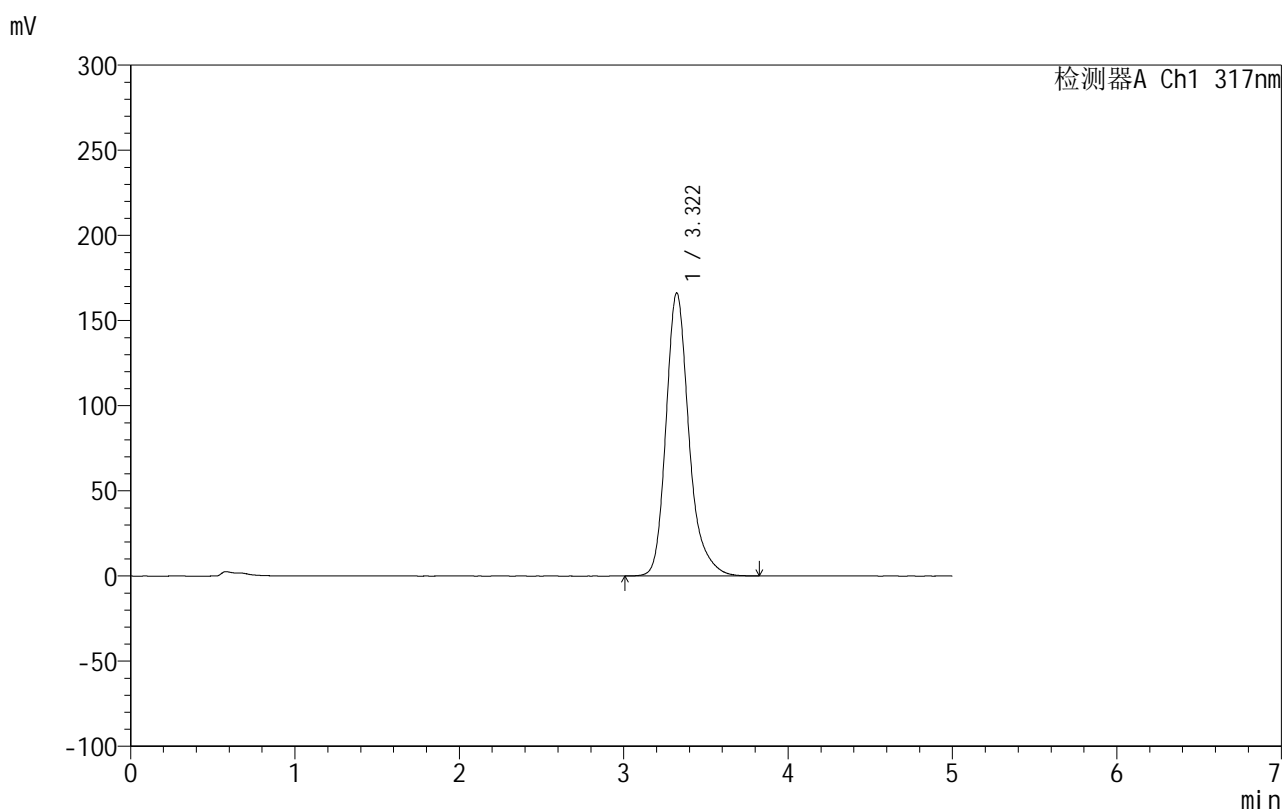
图194 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1551-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:08:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

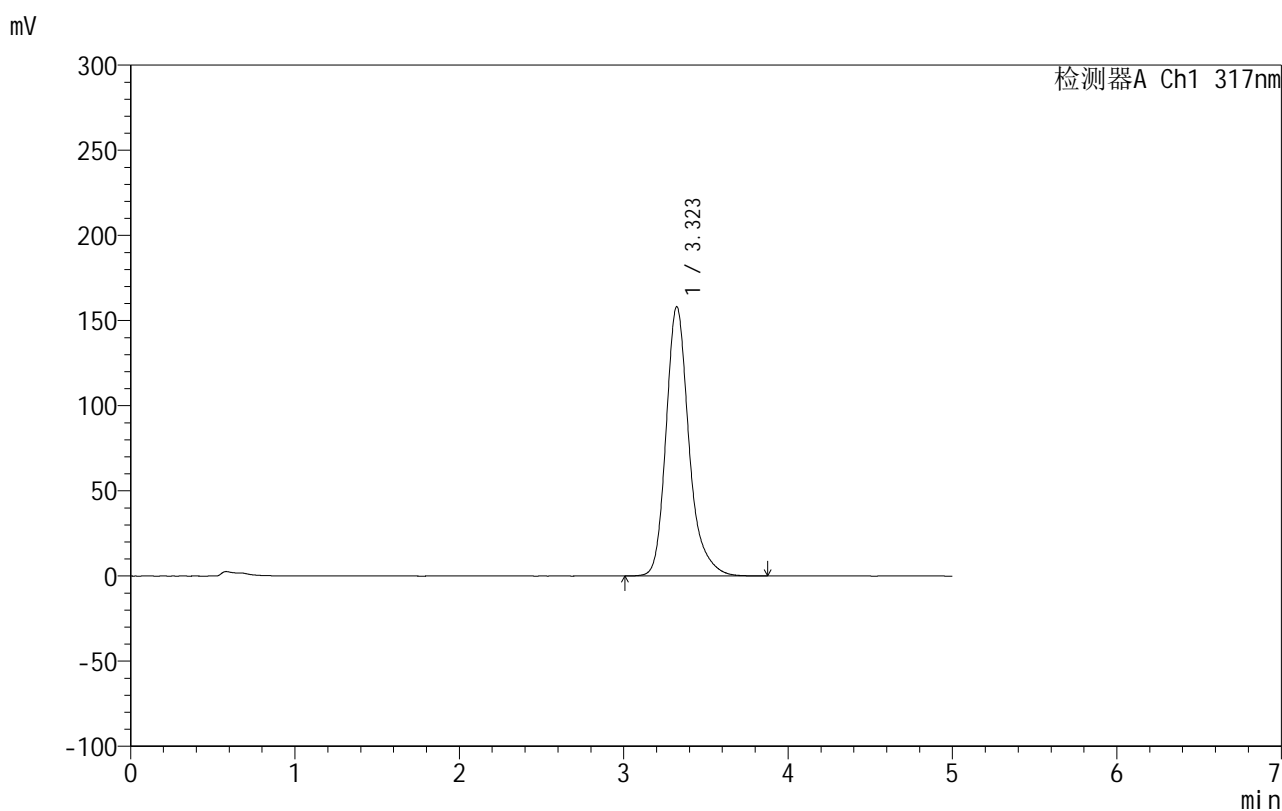
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	1615866	100.000	166277	2959	1.257	--
总计		1615866	100.000	166277			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1552-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:14:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.323	1533841	100.000	158197	2983	1.258	--
总计		1533841	100.000	158197			

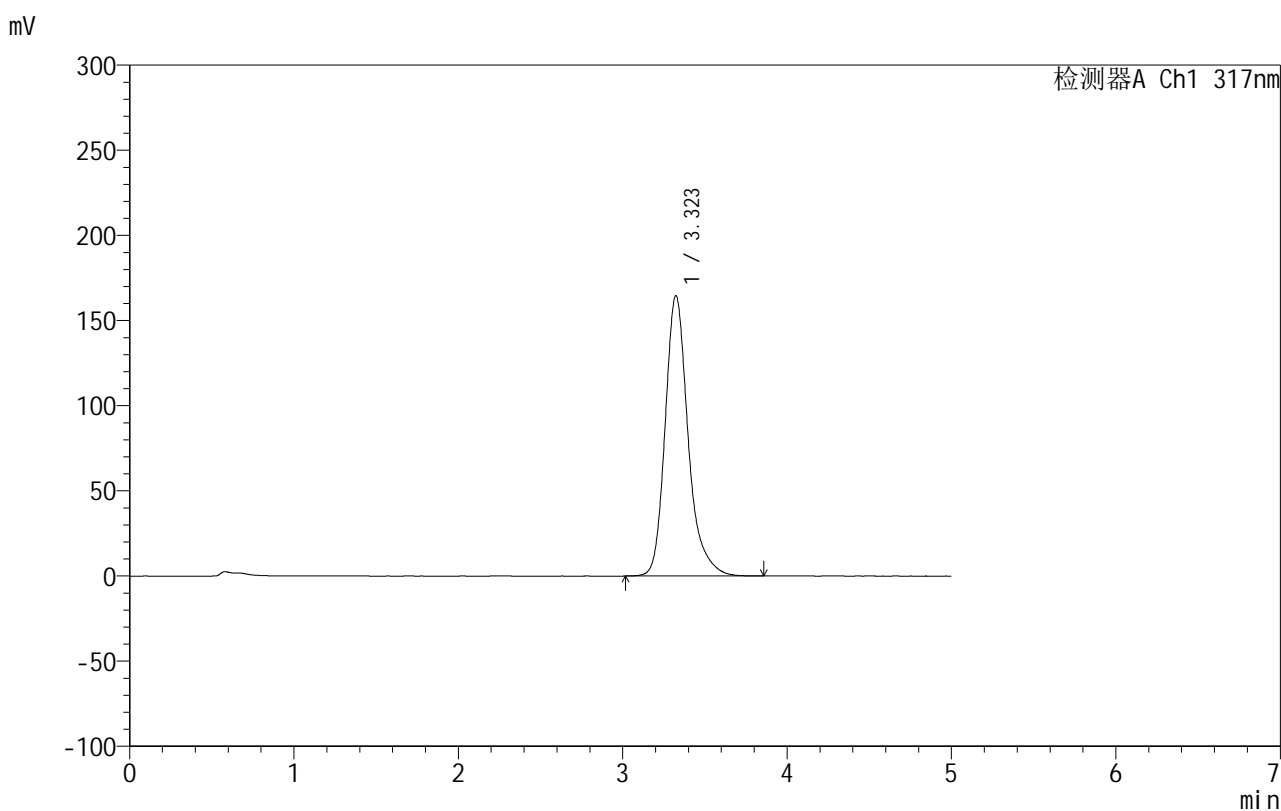
图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1553-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:19:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.323	1601078	100.000	164647	2962	1.257	--
总计		1601078	100.000	164647			

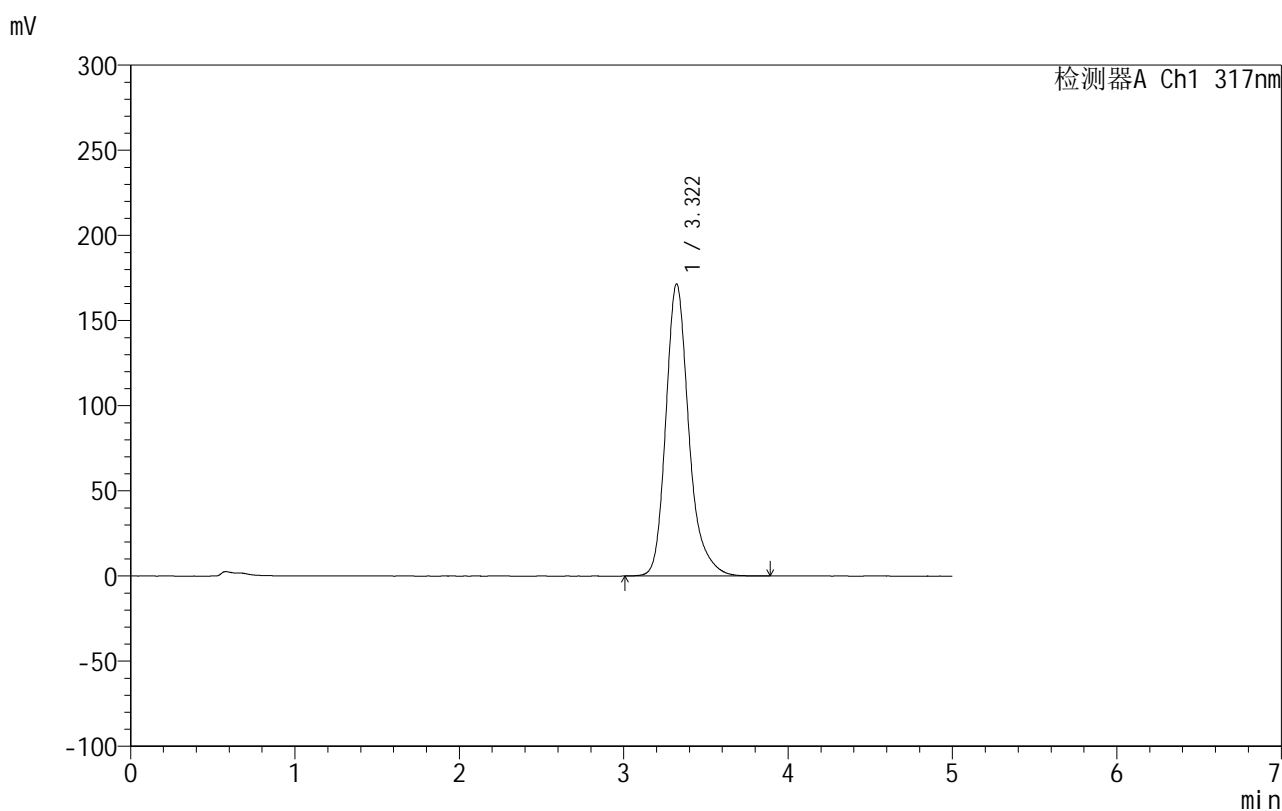
图197 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1554-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:24:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	1671548	100.000	171623	2939	1.255	--
总计		1671548	100.000	171623			

图198 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

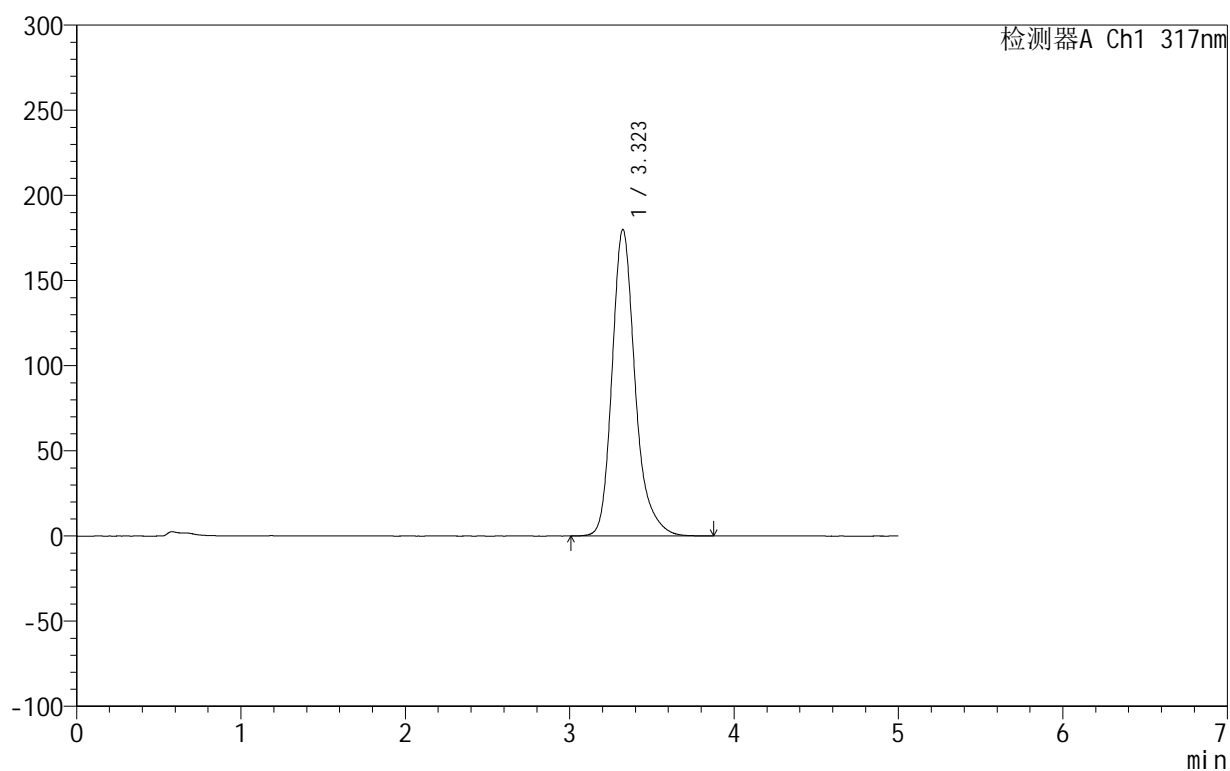
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1555-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:30:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.323	1759219	100.000	180036	2918	1.256	--
总计		1759219	100.000	180036			

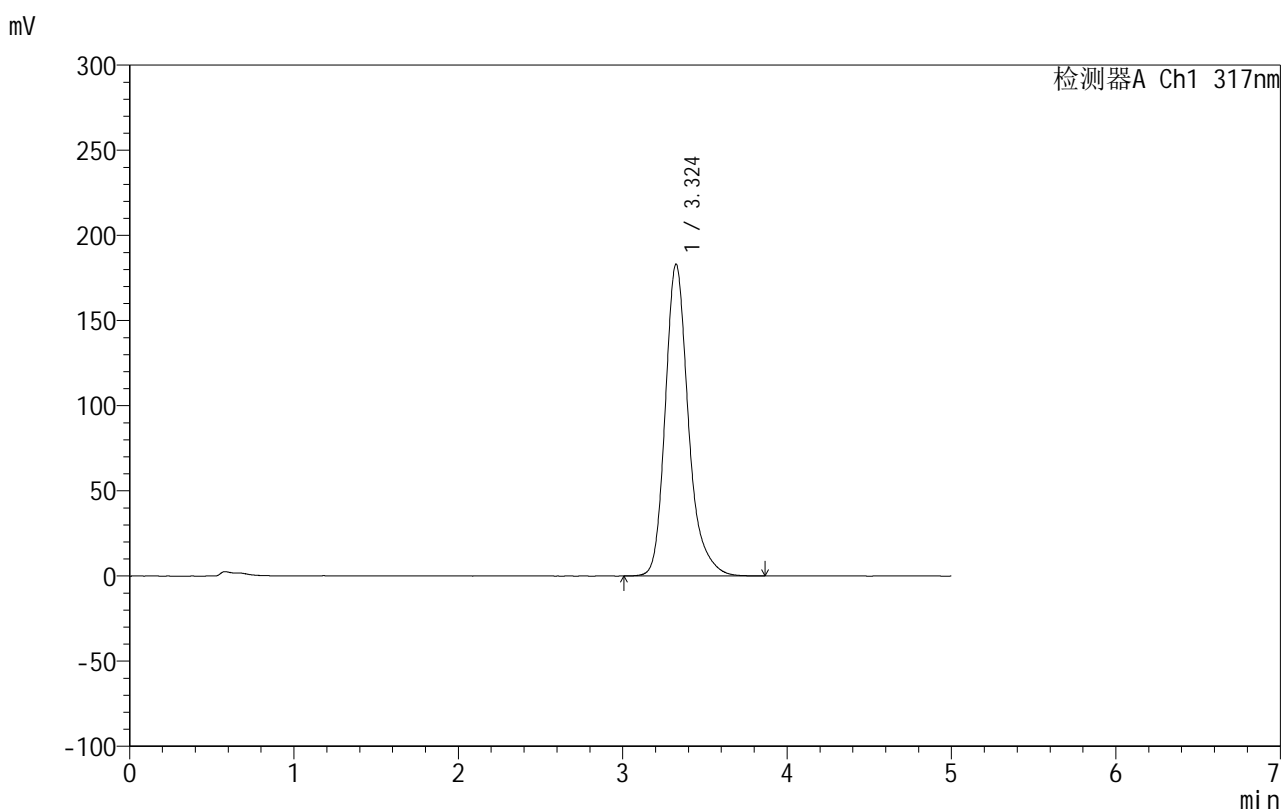
图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1556-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:35:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

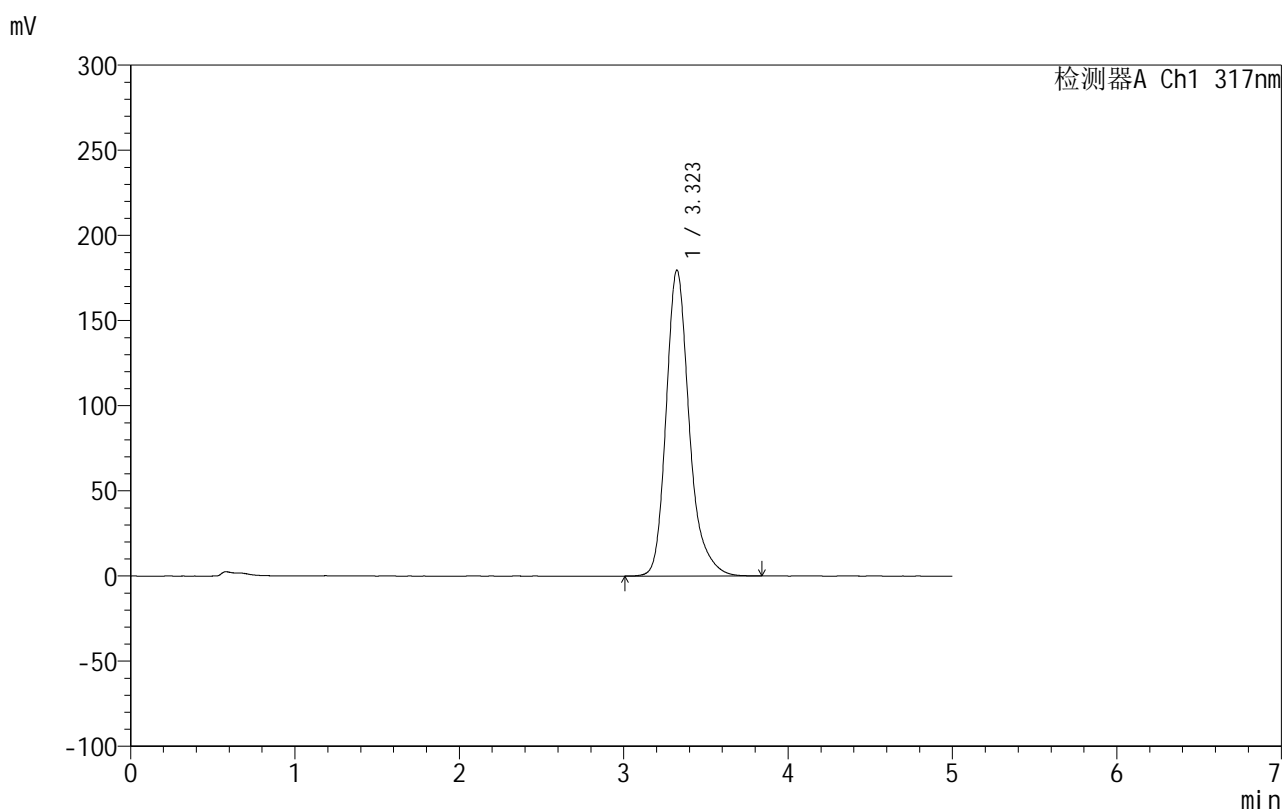
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.324	1793219	100.000	182997	2904	1.256	--
总计		1793219	100.000	182997			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1557-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

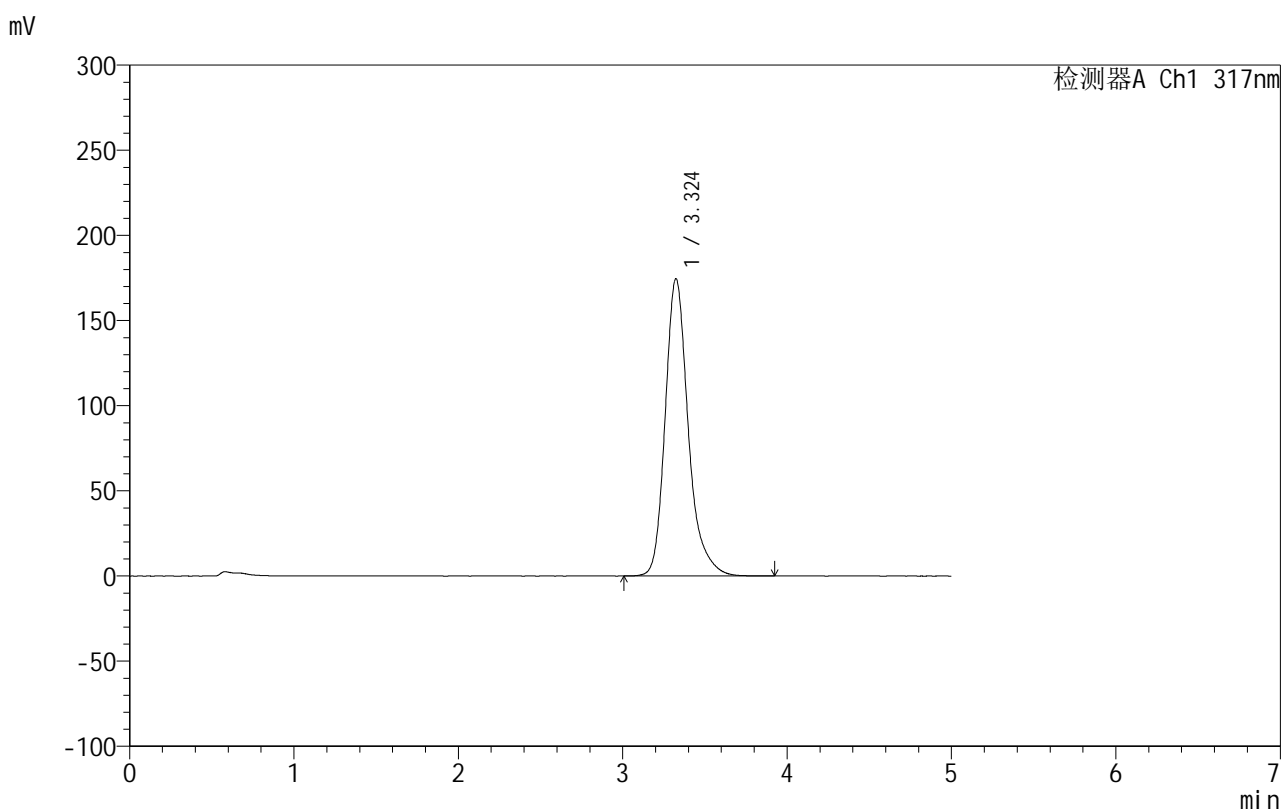
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.323	1756132	100.000	179570	2912	1.257	--
总计		1756132	100.000	179570			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1558-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:46:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

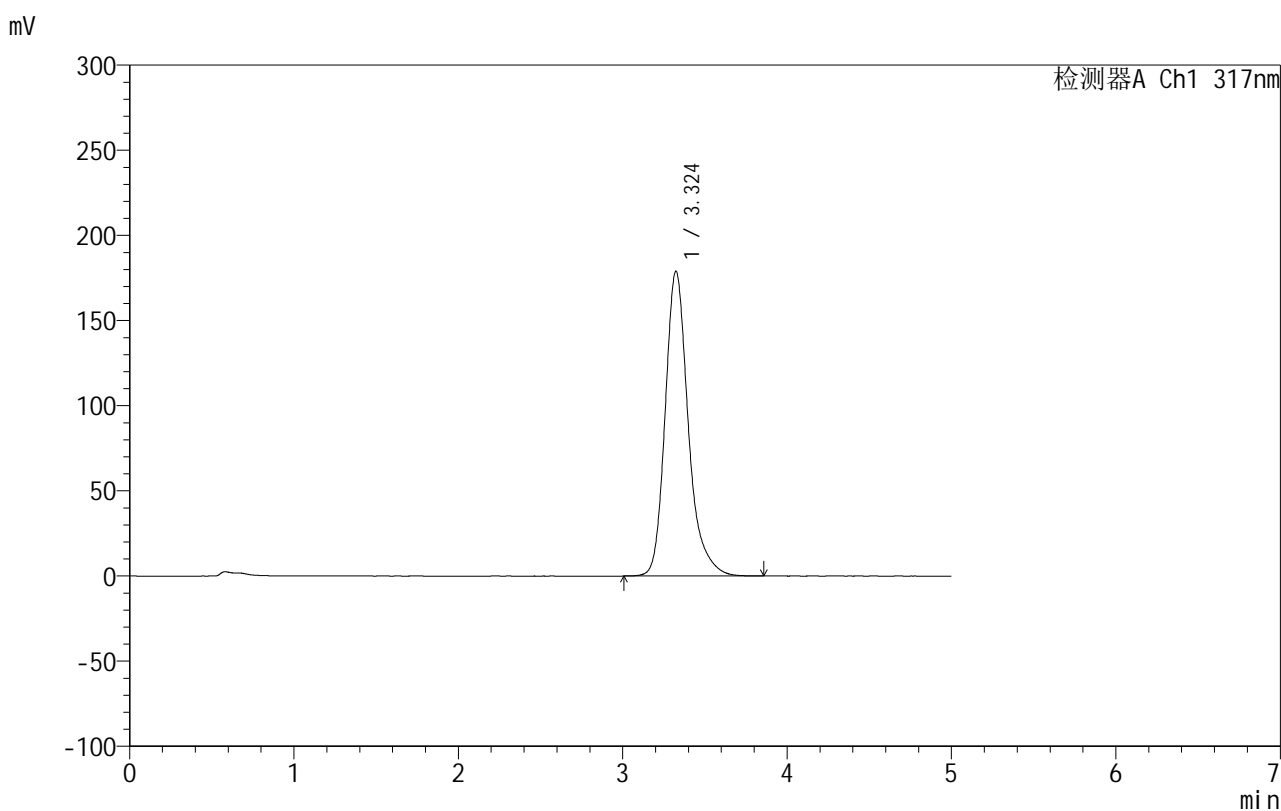
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.324	1705790	100.000	174544	2928	1.259	--
总计		1705790	100.000	174544			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1559-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

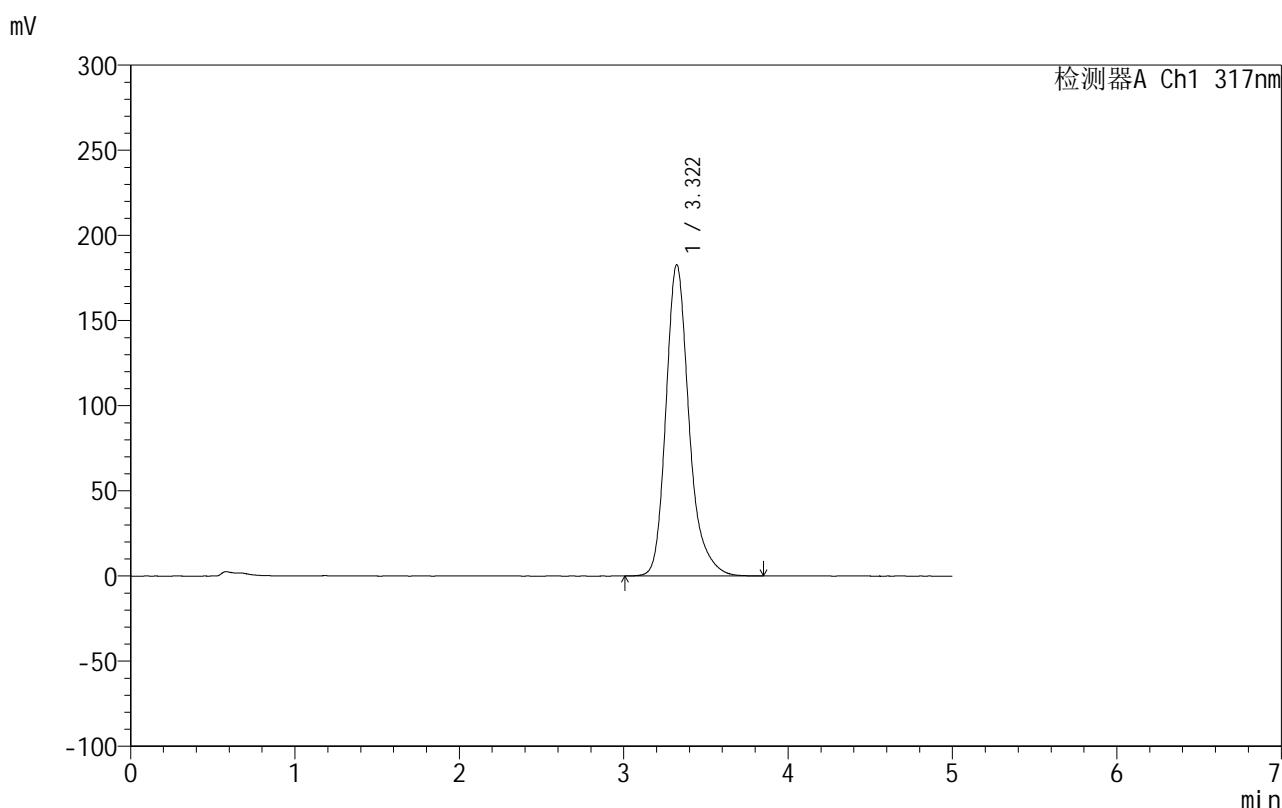
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.324	1748281	100.000	178908	2922	1.257	--
总计		1748281	100.000	178908			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1560-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 05:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	1788189	100.000	182878	2908	1.256	--
总计		1788189	100.000	182878			

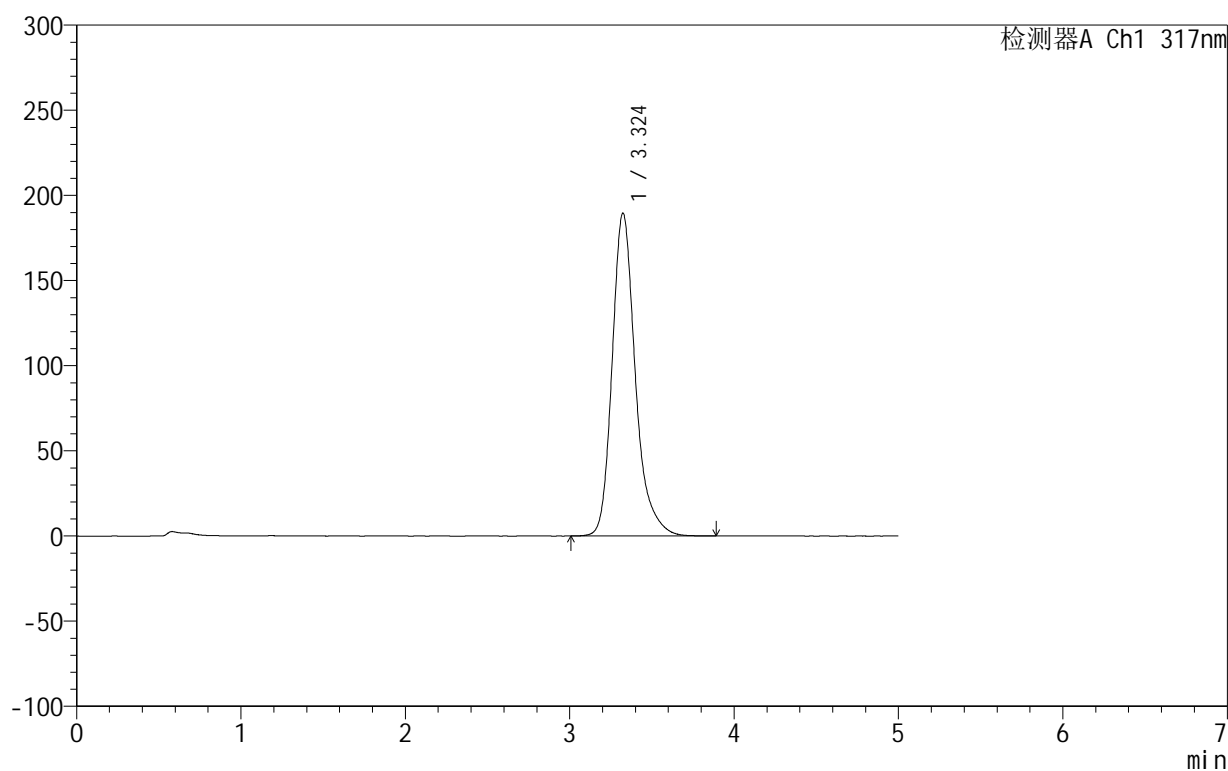
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1561-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.324	1859586	100.000	189570	2889	1.257	--
总计		1859586	100.000	189570			

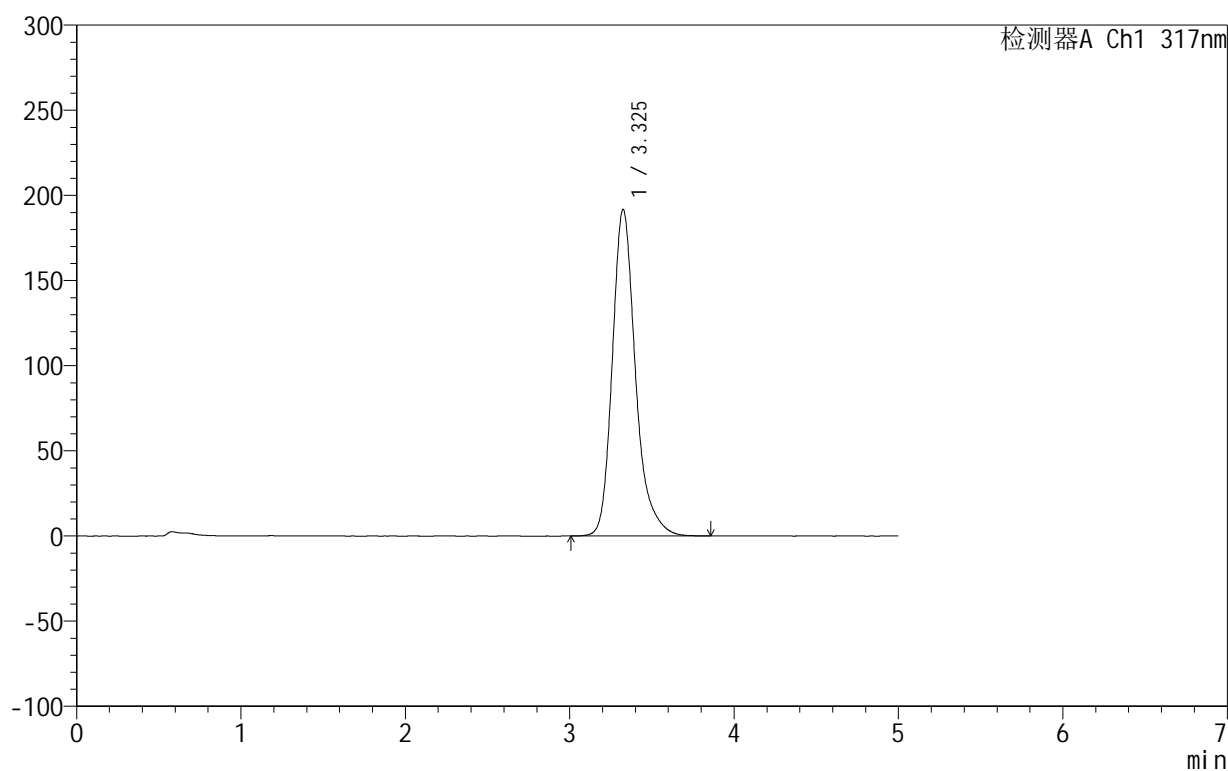
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1562-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:08:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.325	1880950	100.000	191558	2889	1.258	--
总计		1880950	100.000	191558			

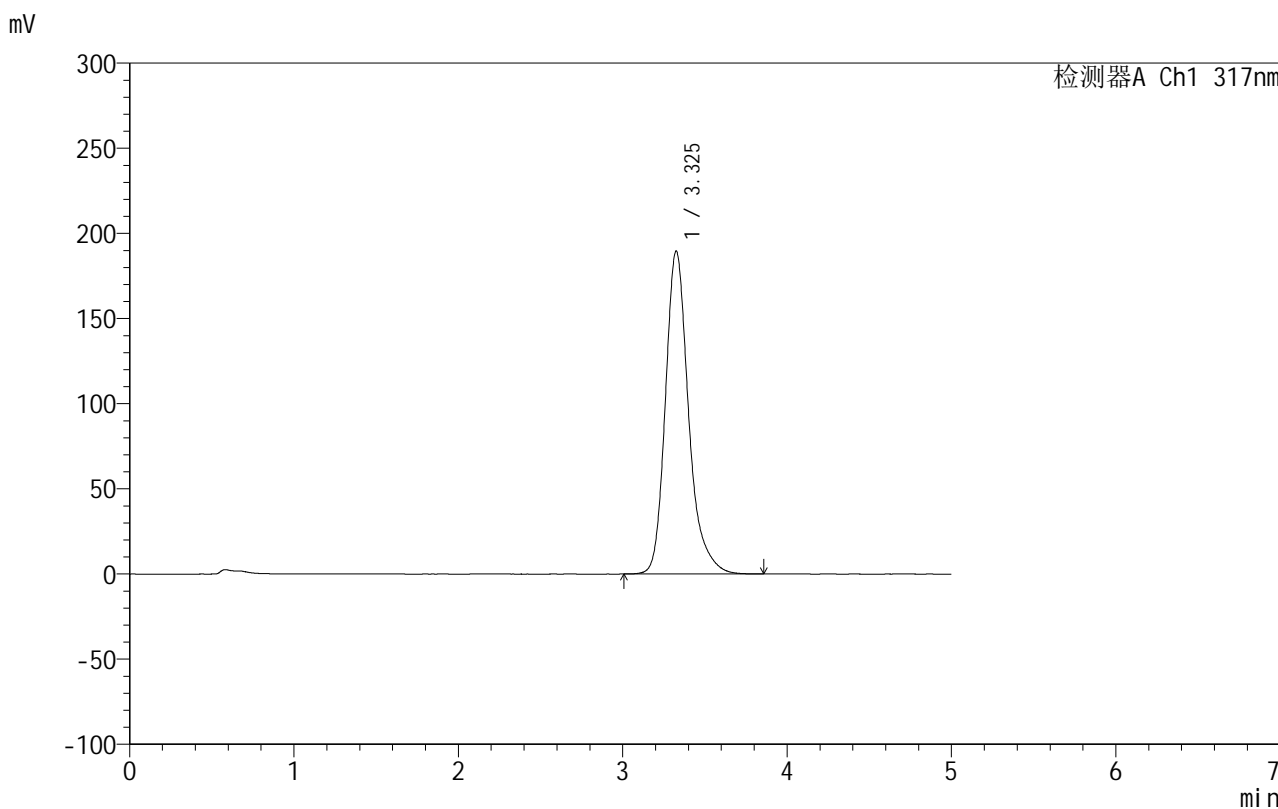


999非布司他片

<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 - 0-49/26-1563-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:13:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.325	1859851	100.000	189389	2892	1.257	--
总计		1859851	100.000	189389			

图207 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

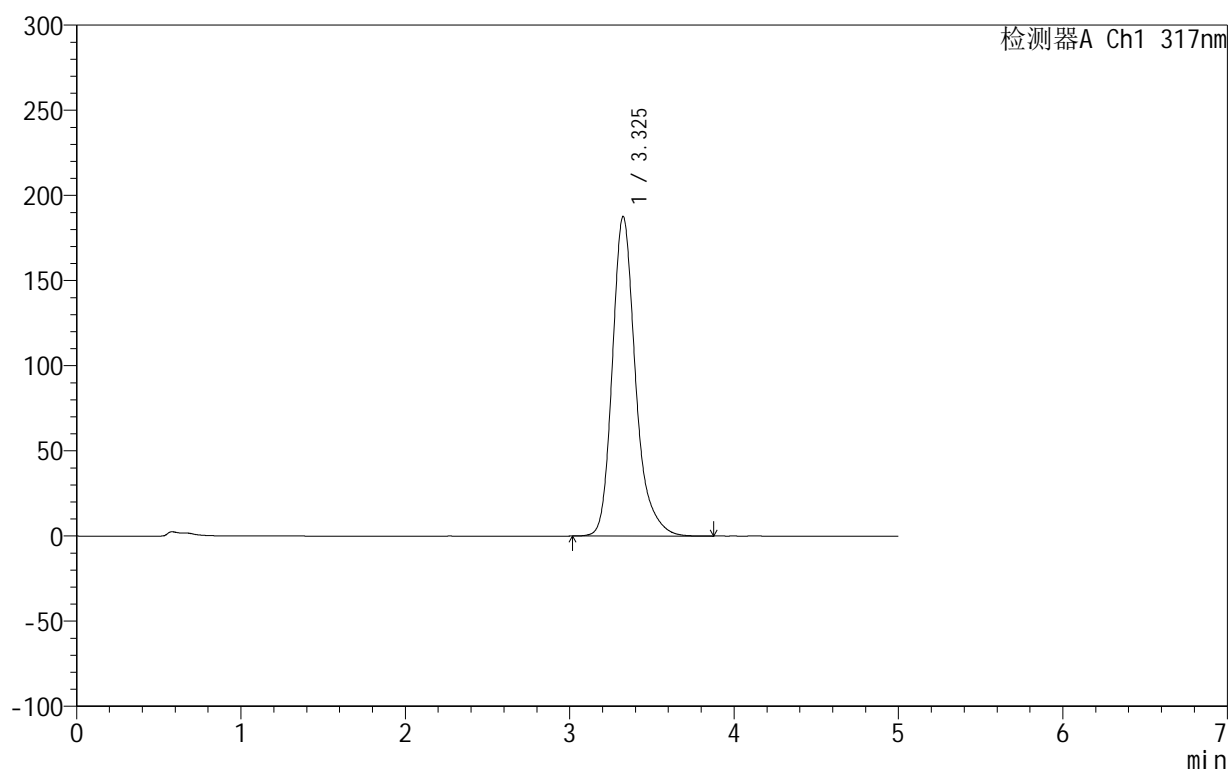
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1564-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:18:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

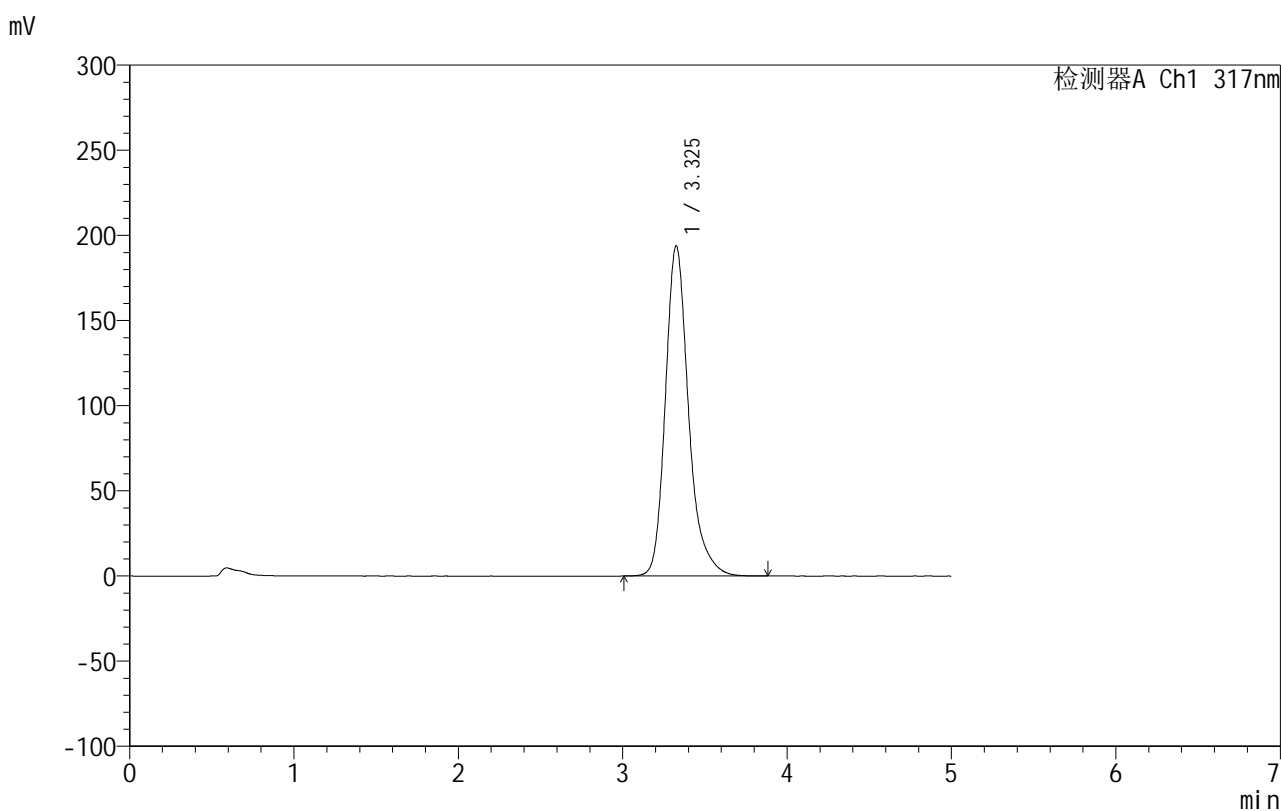
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.325	1837959	100.000	187472	2901	1.257	--
总计		1837959	100.000	187472			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1565-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:24:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.325	1902968	100.000	193625	2886	1.255	--
总计		1902968	100.000	193625			

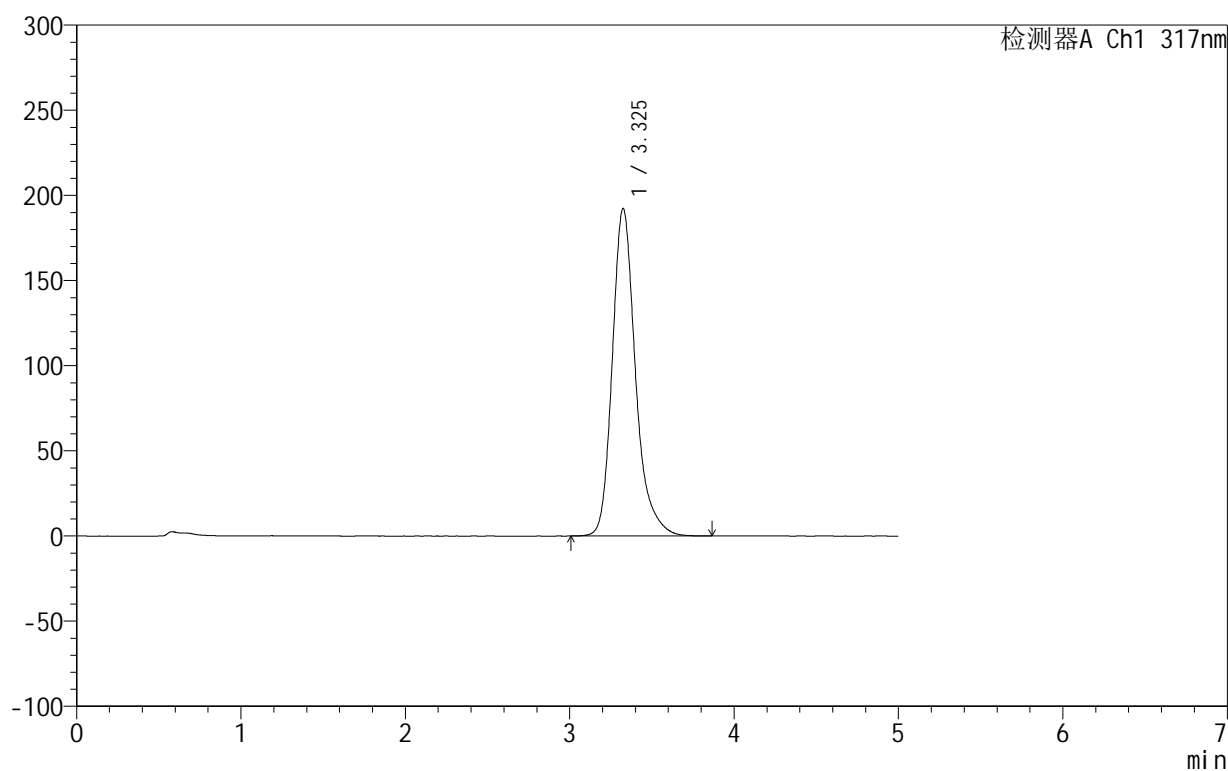
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1566-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:29:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.325	1886077	100.000	192109	2888	1.255	--
总计		1886077	100.000	192109			

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213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

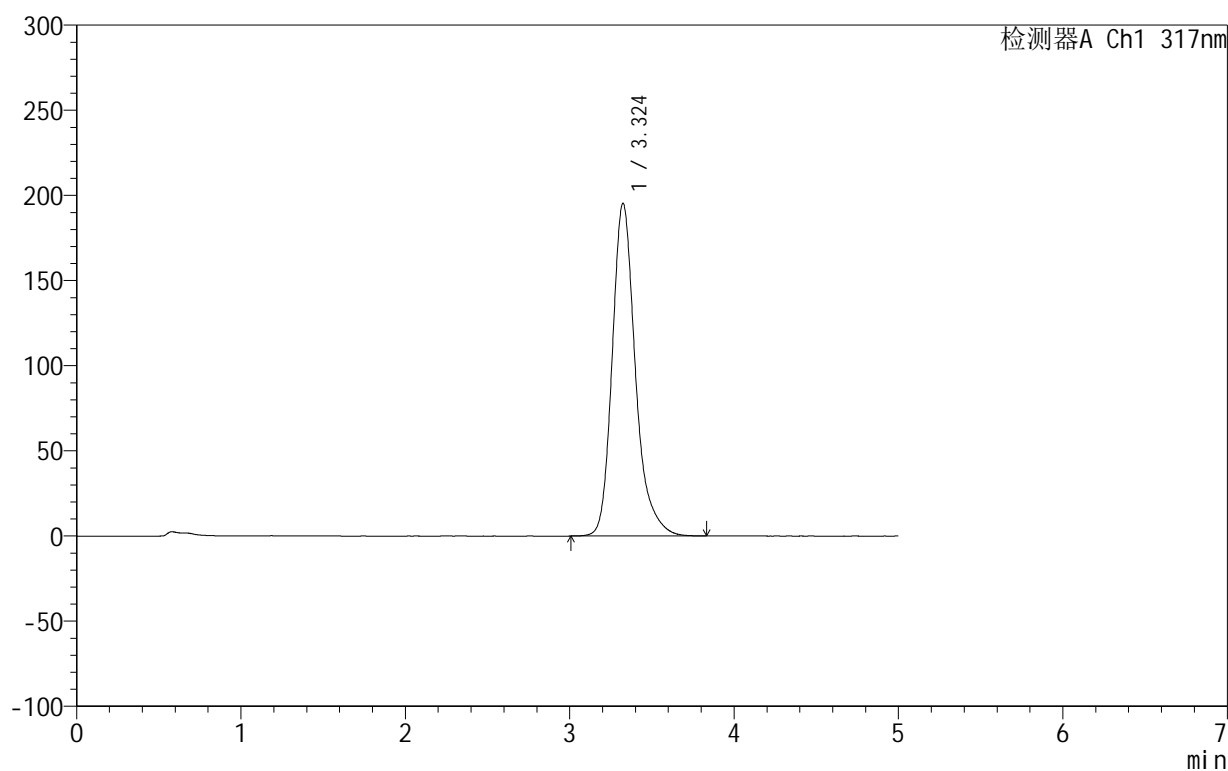
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1567-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:35:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.324	1917259	100.000	195316	2884	1.256	--
总计		1917259	100.000	195316			

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

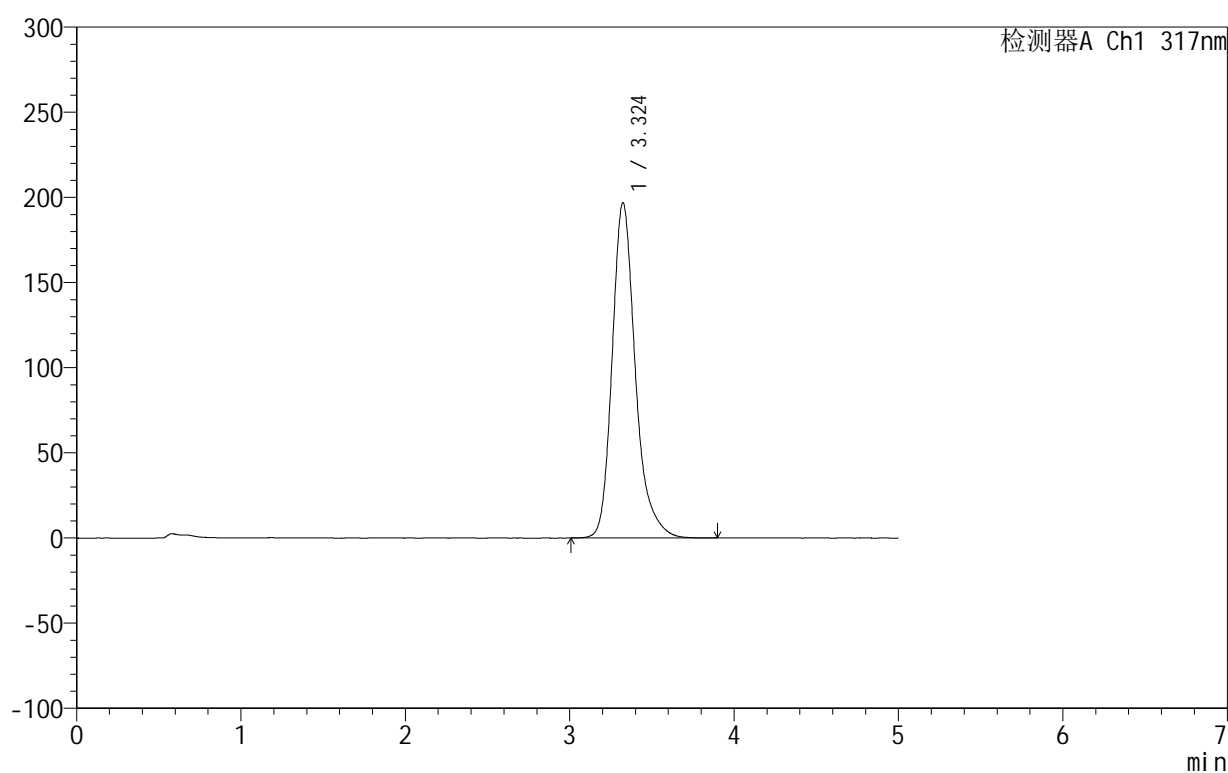
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1568-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:40:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.324	1933575	100.000	196788	2876	1.257	--
总计		1933575	100.000	196788			

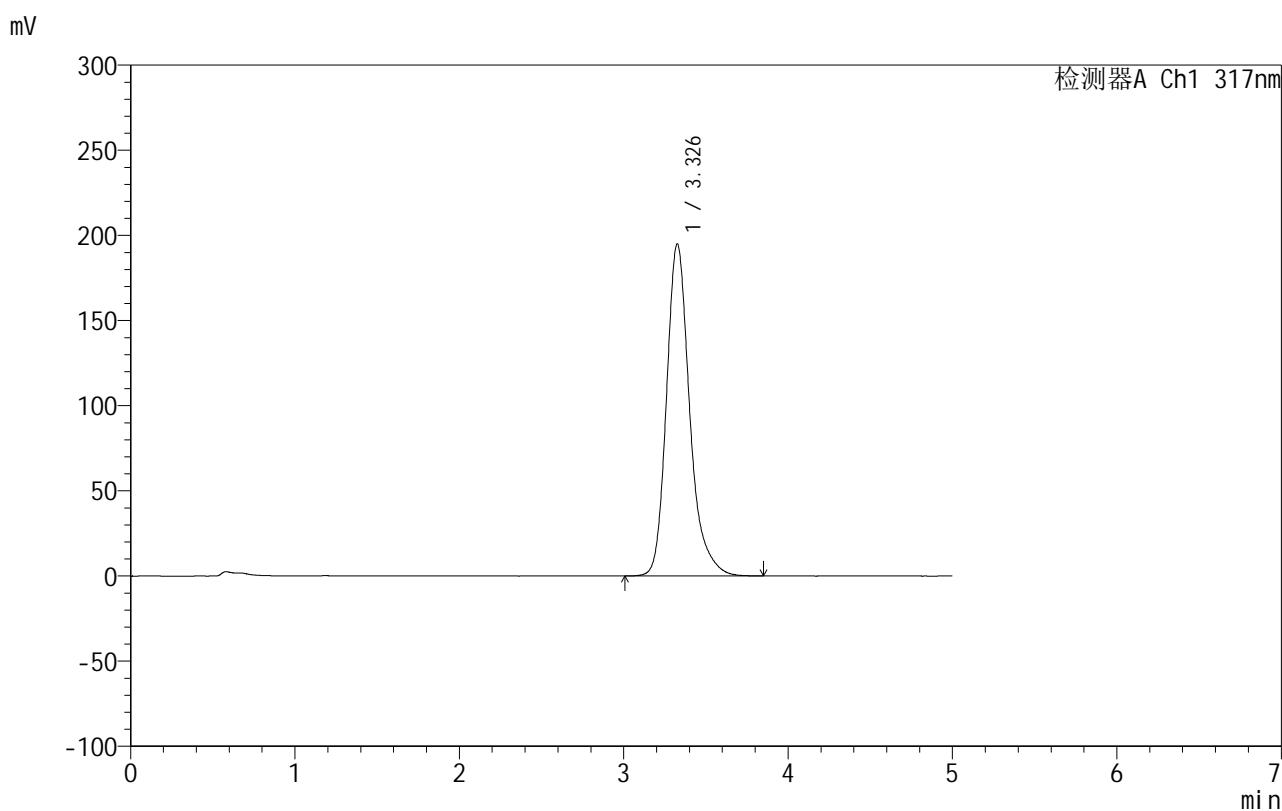
图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1569-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:43:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.326	1913486	100.000	194617	2885	1.256	--
总计		1913486	100.000	194617			

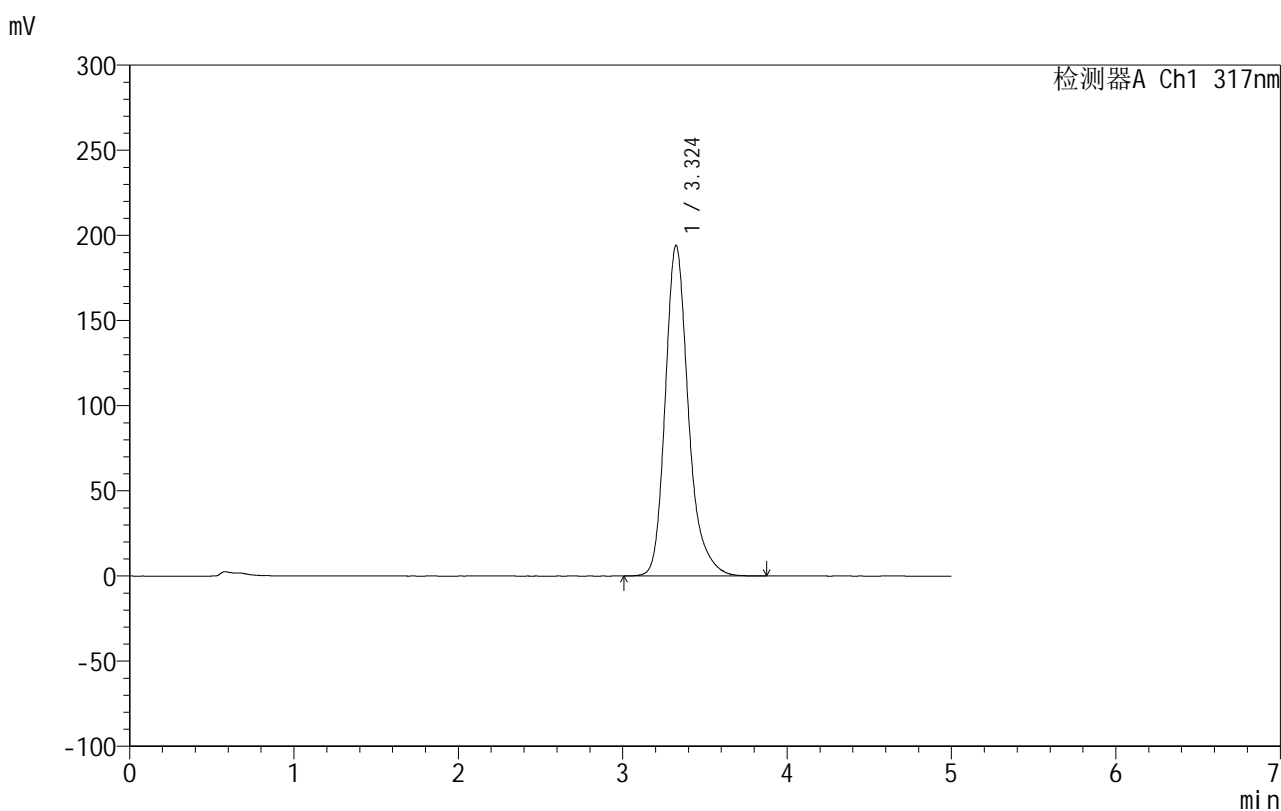
图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1570-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:51:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:43:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.324	1902489	100.000	194054	2895	1.256	--
总计		1902489	100.000	194054			

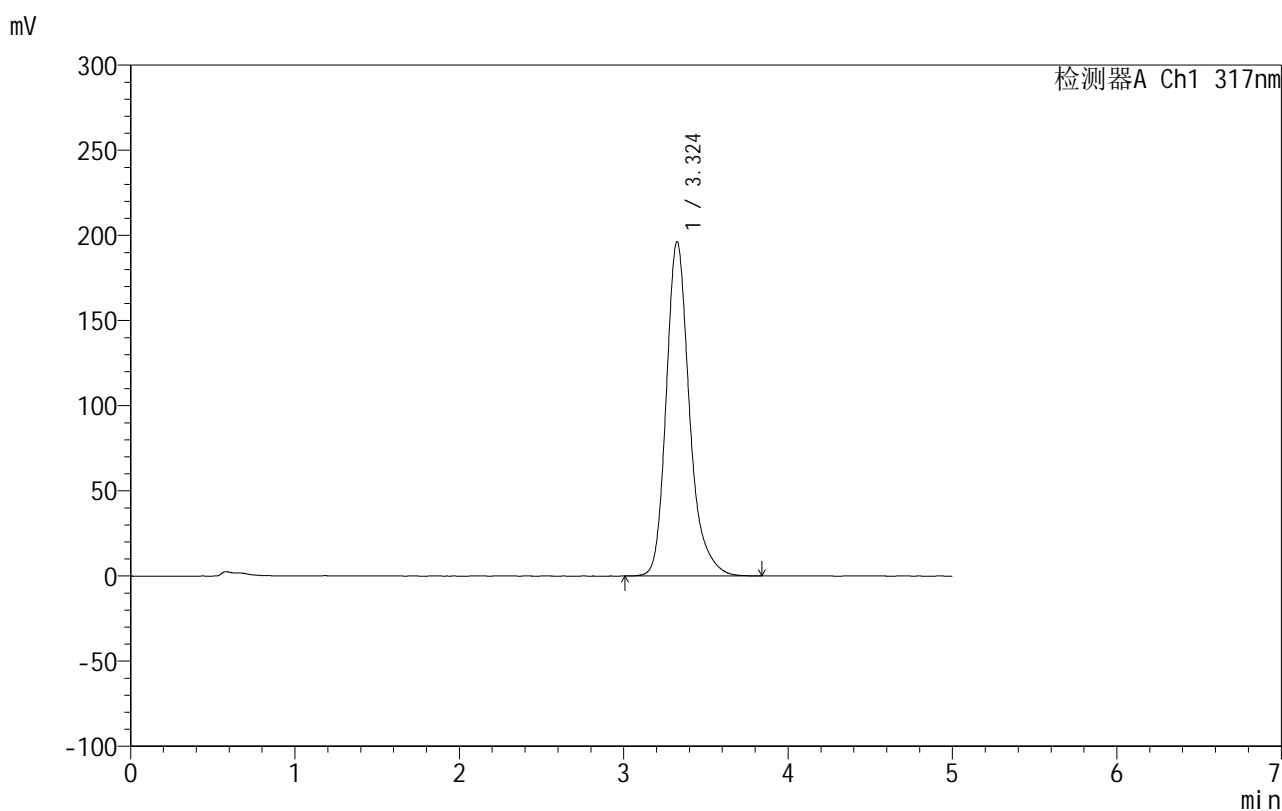
图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1571-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 06:56:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:43:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.324	1926695	100.000	196213	2883	1.255	--
总计		1926695	100.000	196213			

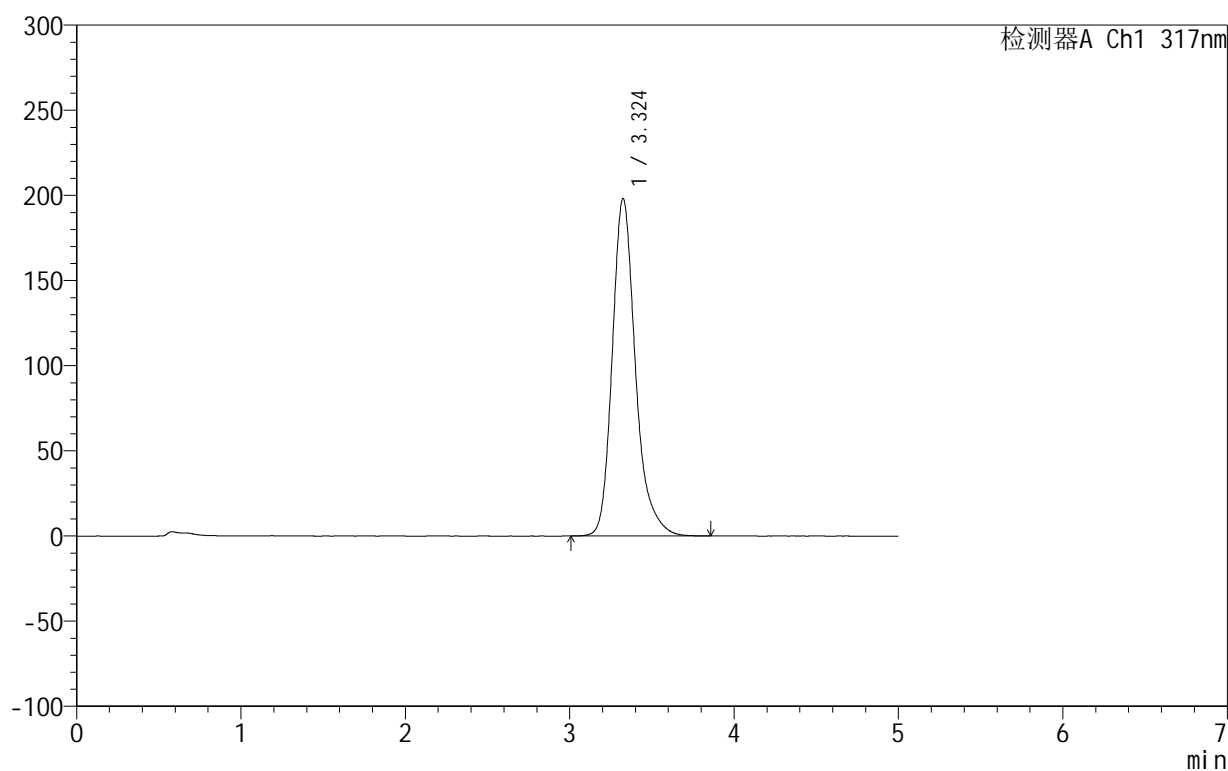
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1572-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:02:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:43:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.324	1946148	100.000	198047	2878	1.253	--
总计		1946148	100.000	198047			

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

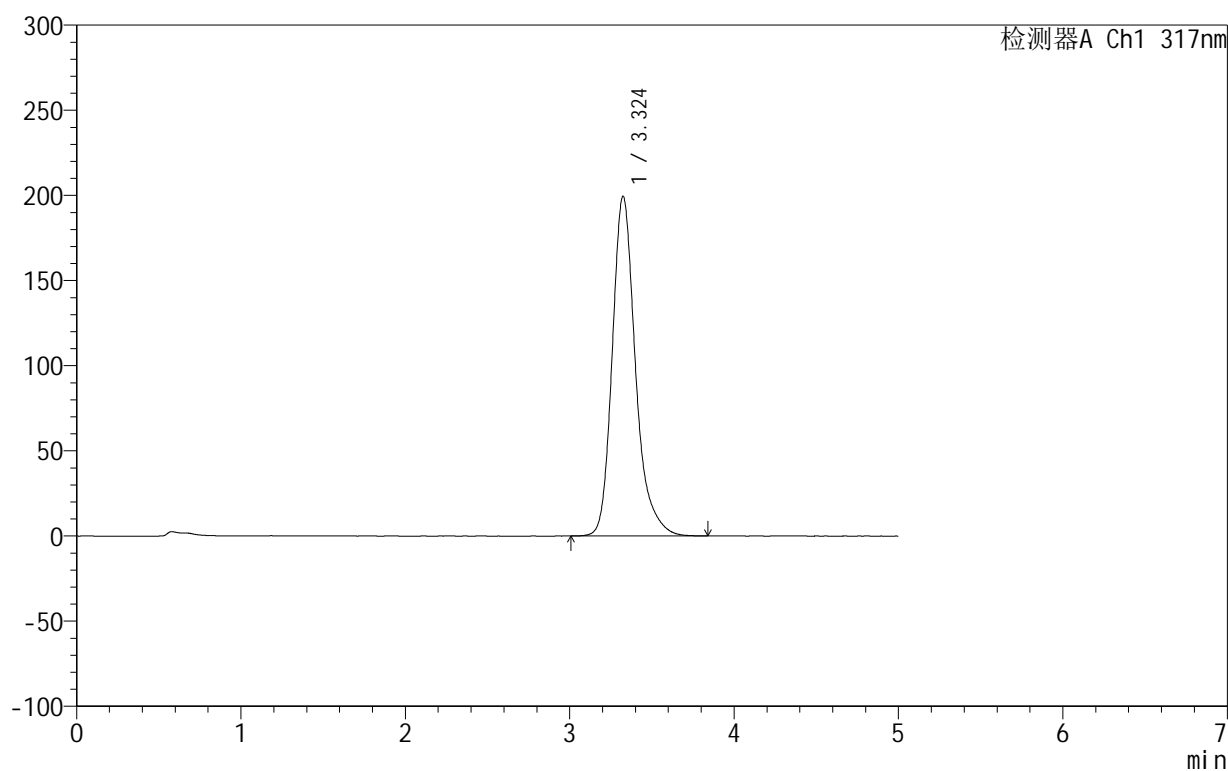
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1573-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:07:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:43:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.324	1960113	100.000	199395	2876	1.256	--
总计		1960113	100.000	199395			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213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

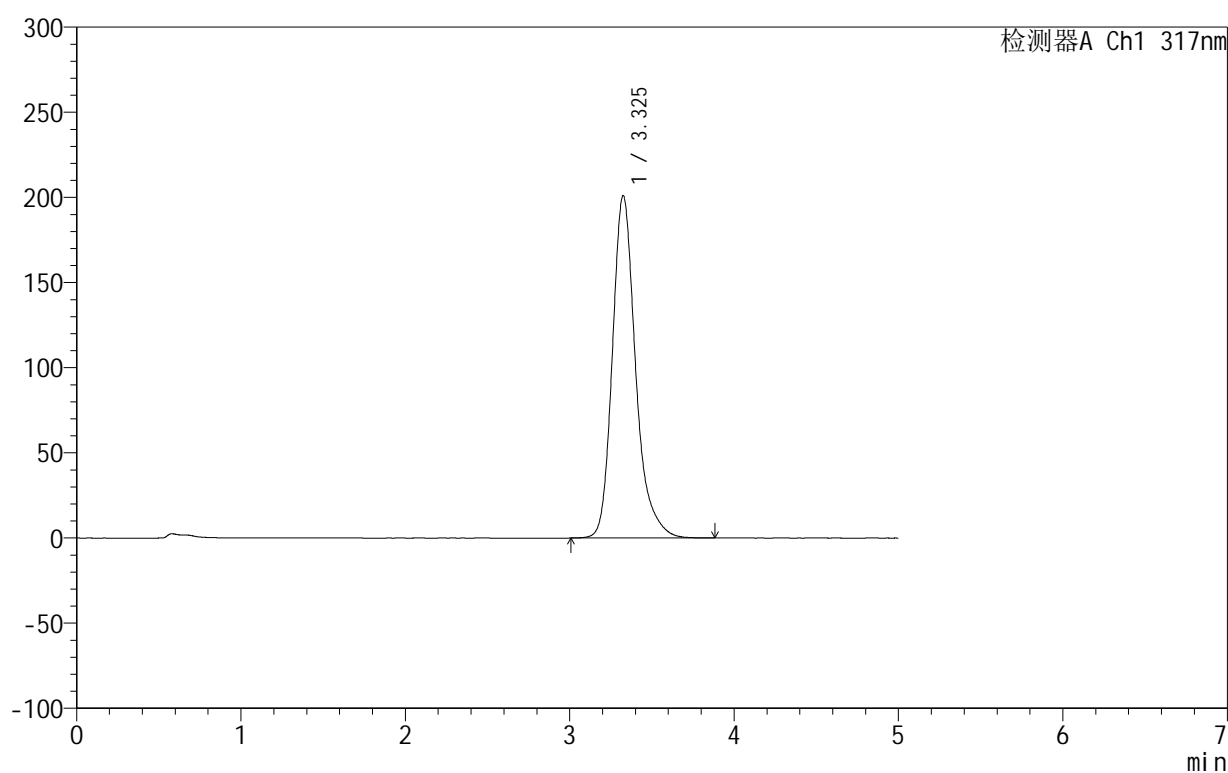
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1574-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:43:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.325	1976488	100.000	200799	2875	1.256	--
总计		1976488	100.000	200799			

图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

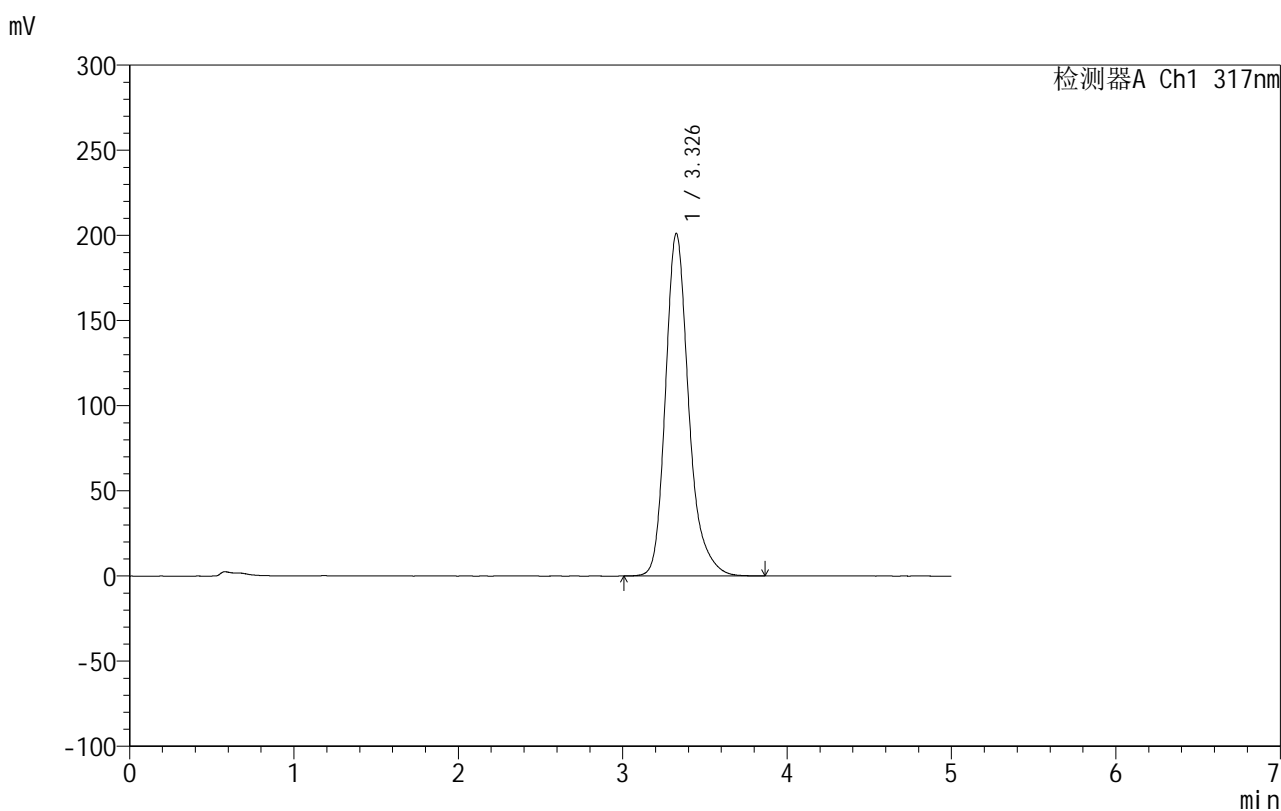
自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1575-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:43:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.326	1977533	100.000	200756	2876	1.256	--
总计		1977533	100.000	200756			

图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213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

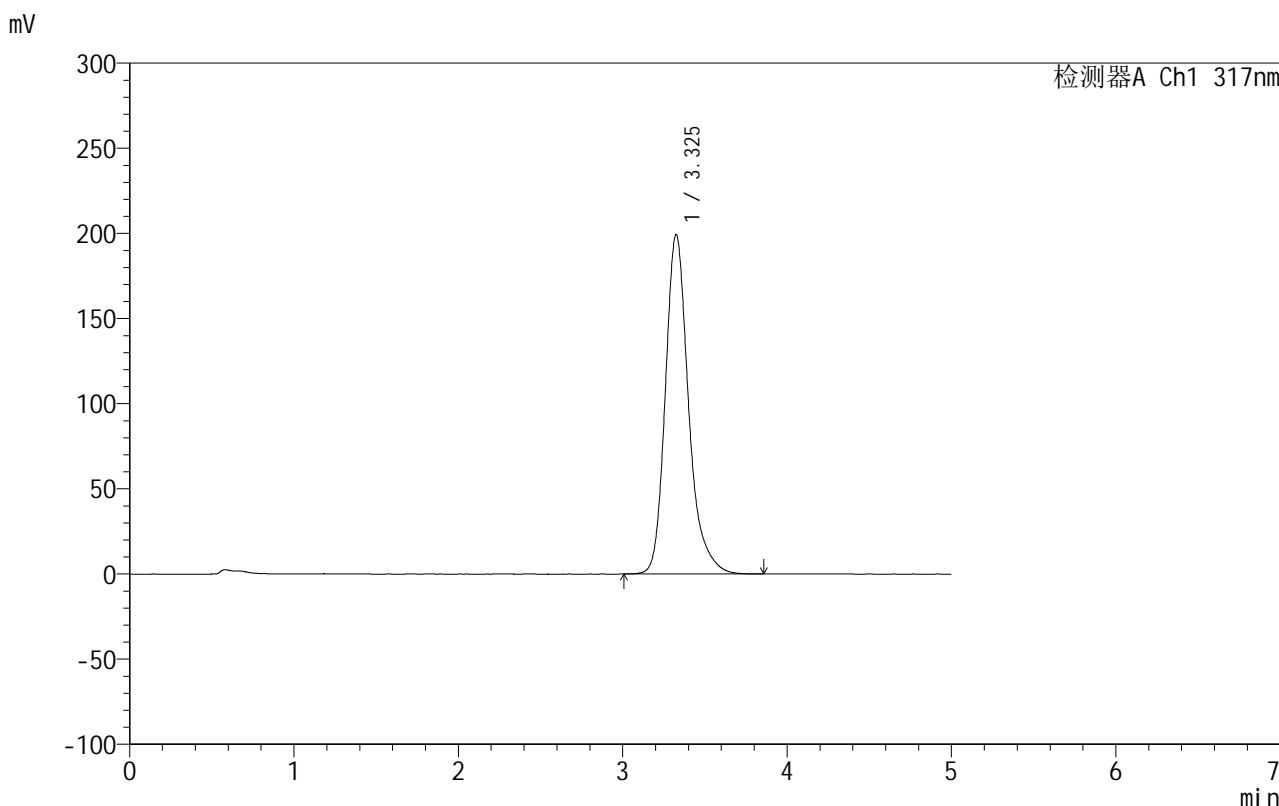


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 0-49/26-1576-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:23:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:43:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.325	1957255	100.000	199140	2880	1.256	--
总计		1957255	100.000	199140			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213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

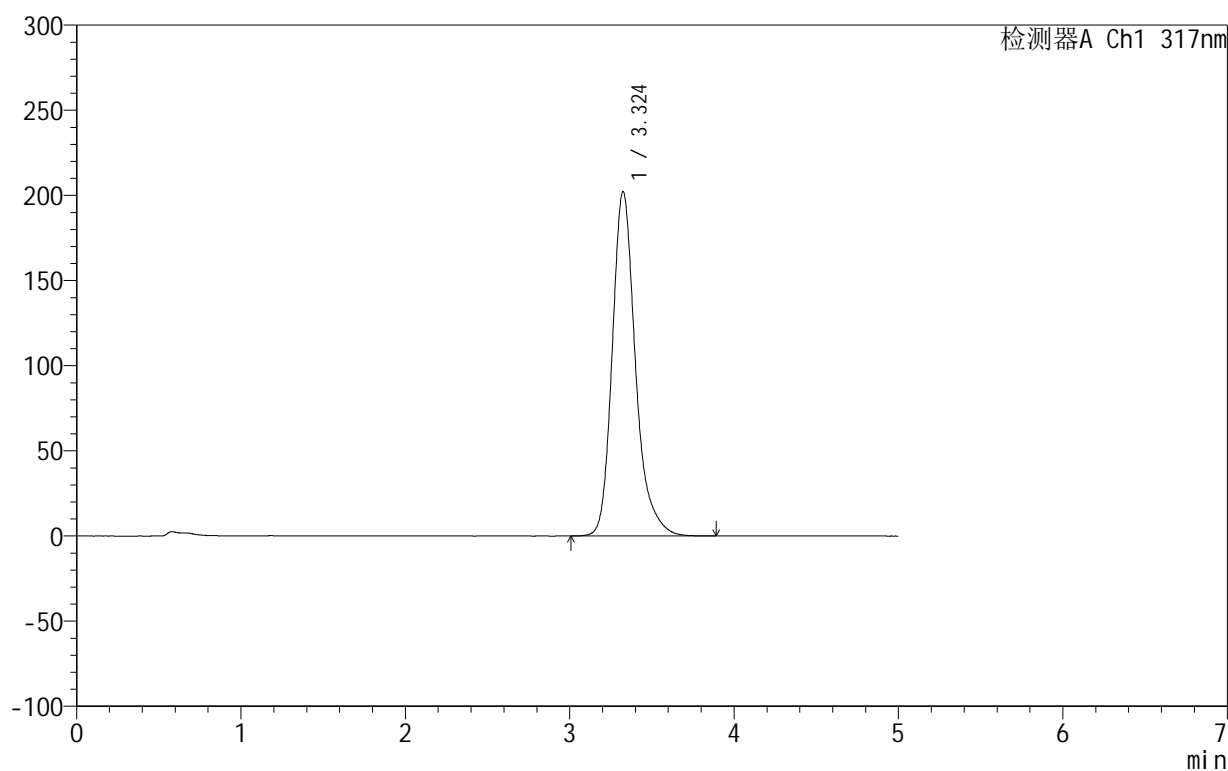
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1577-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:43:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.324	1988646	100.000	202109	2873	1.256	--
总计		1988646	100.000	202109			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

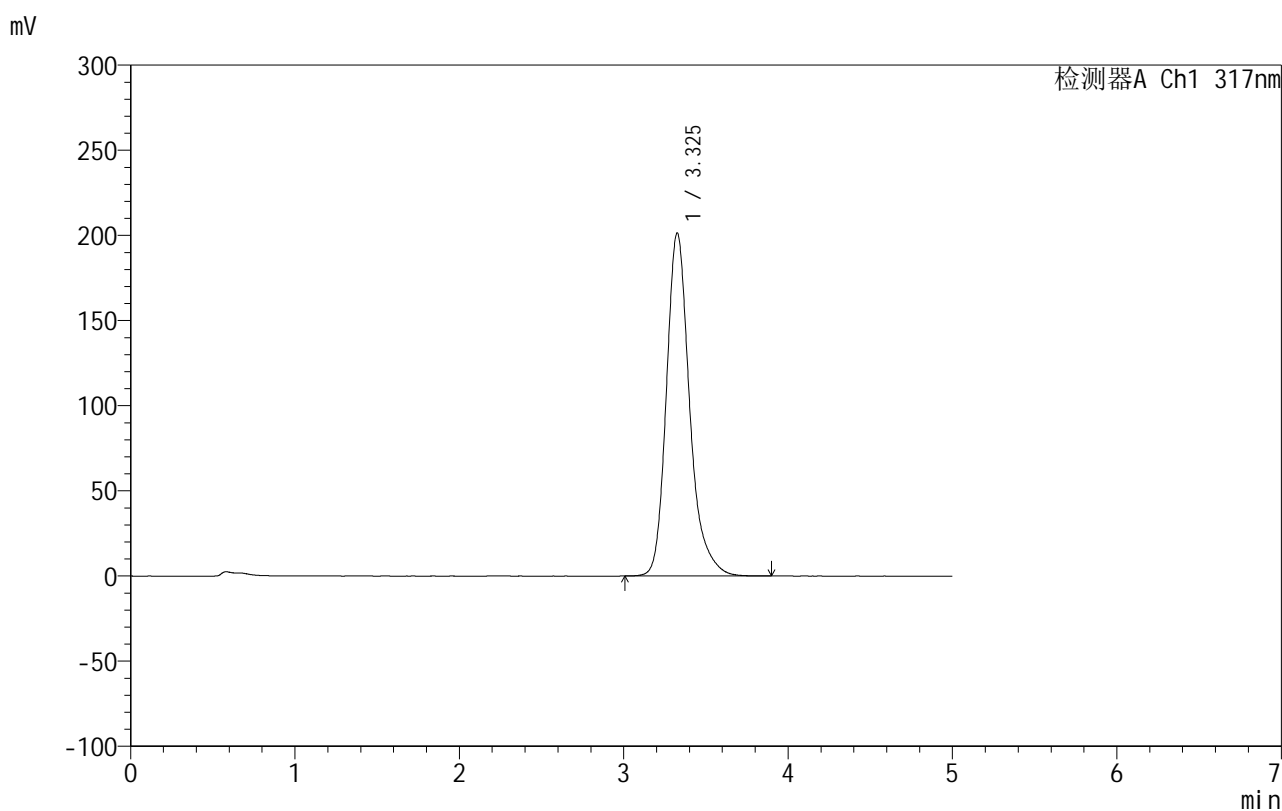
自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-49/26-1578-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:34:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:43:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.325	1979566	100.000	201134	2876	1.254	--
总计		1979566	100.000	201134			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213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

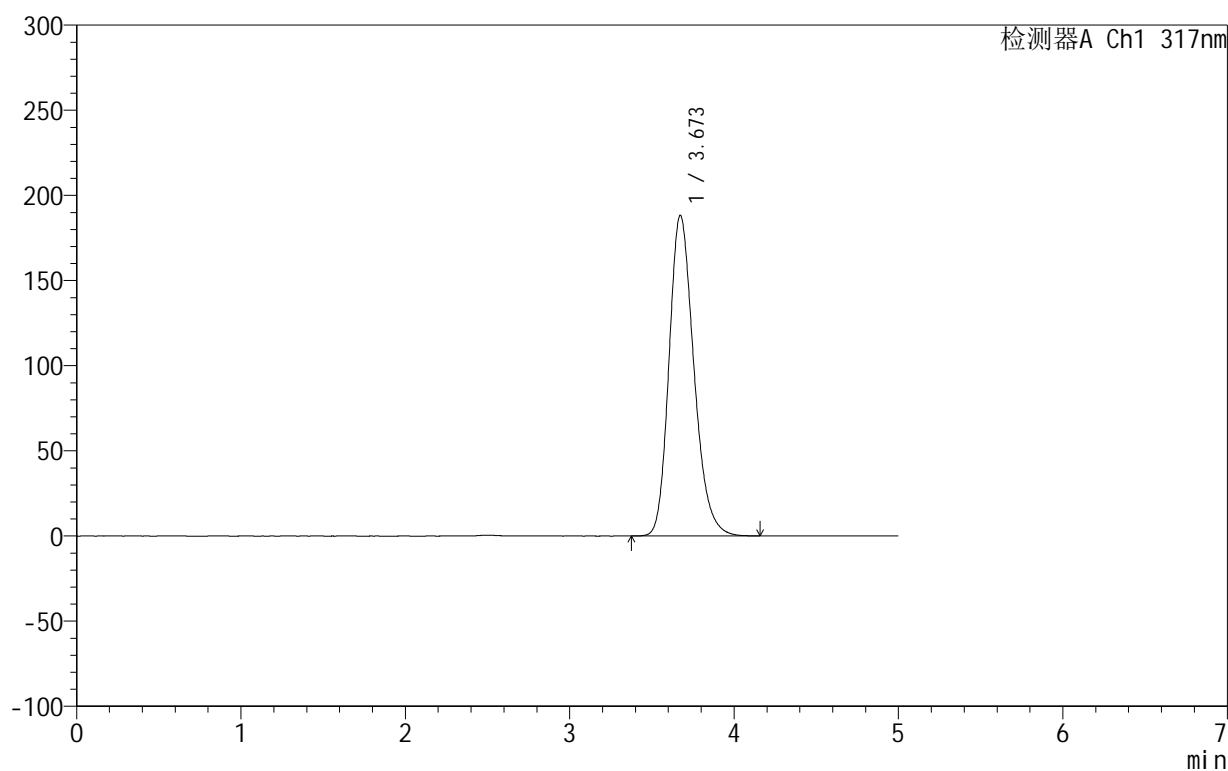
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1579-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:39:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:43:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.673	1978425	100.000	188334	2889	1.222	--
总计		1978425	100.000	188334			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

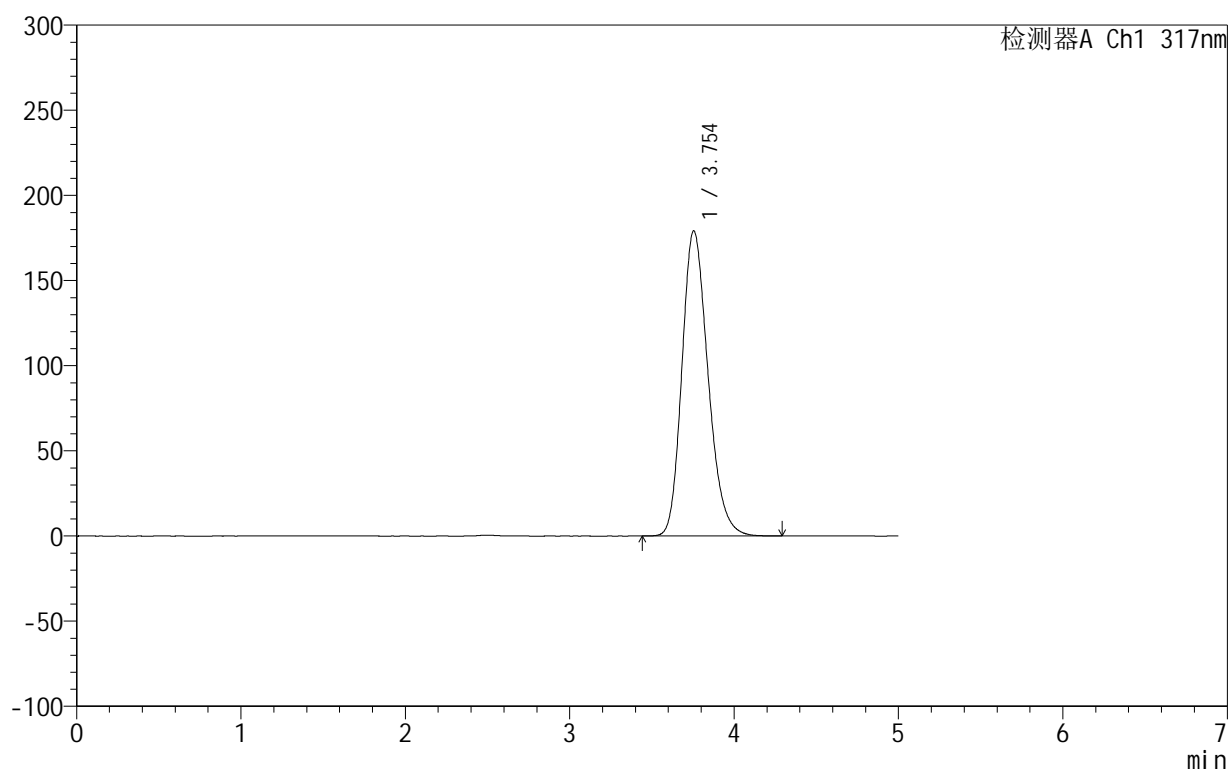
999非布司他片

<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 - 0-49/26-1580-2 - zzp-2024092213p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241029-fbst-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241101-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/02 07:45:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/02 10:43:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	1979267	100.000	179271	2712	1.219	--
总计		1979267	100.000	179271			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024092213批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2