

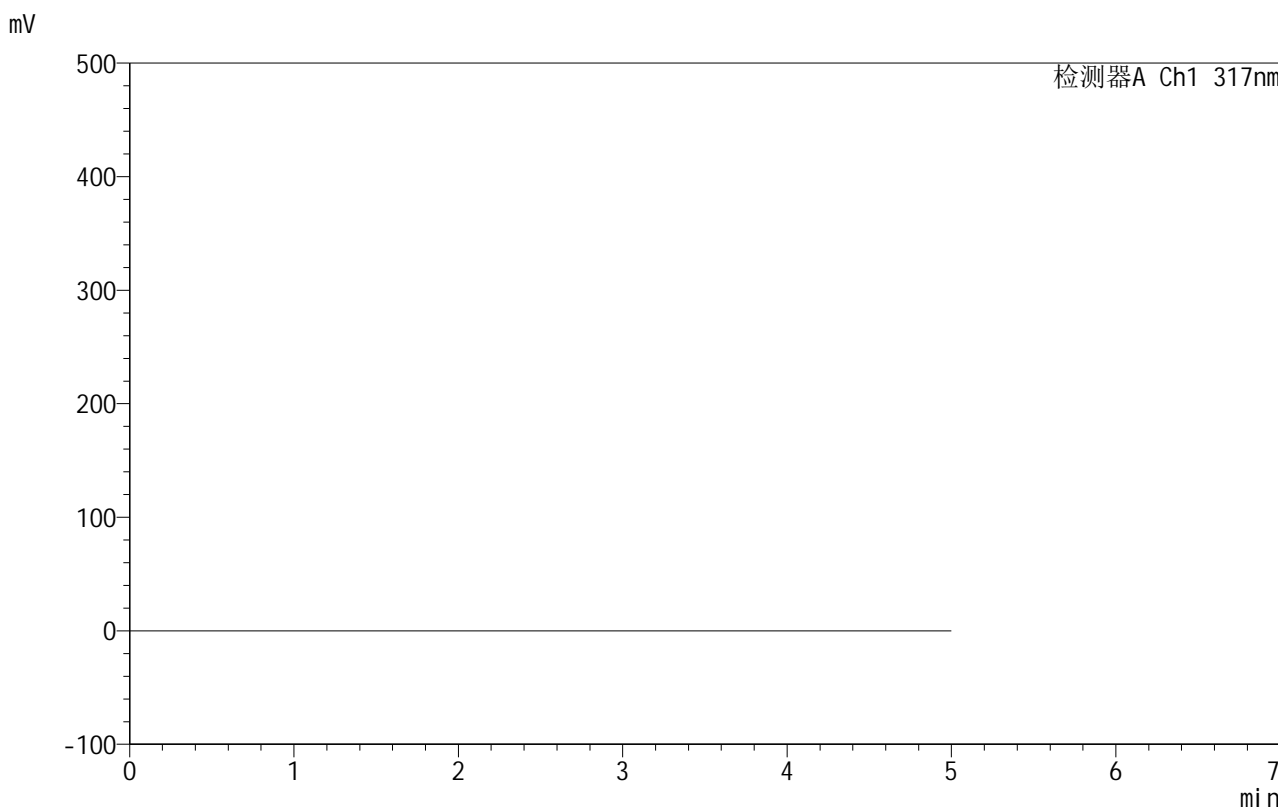


999非布司他片

<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 - 28-13/10-343-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 13:10:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:00:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

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

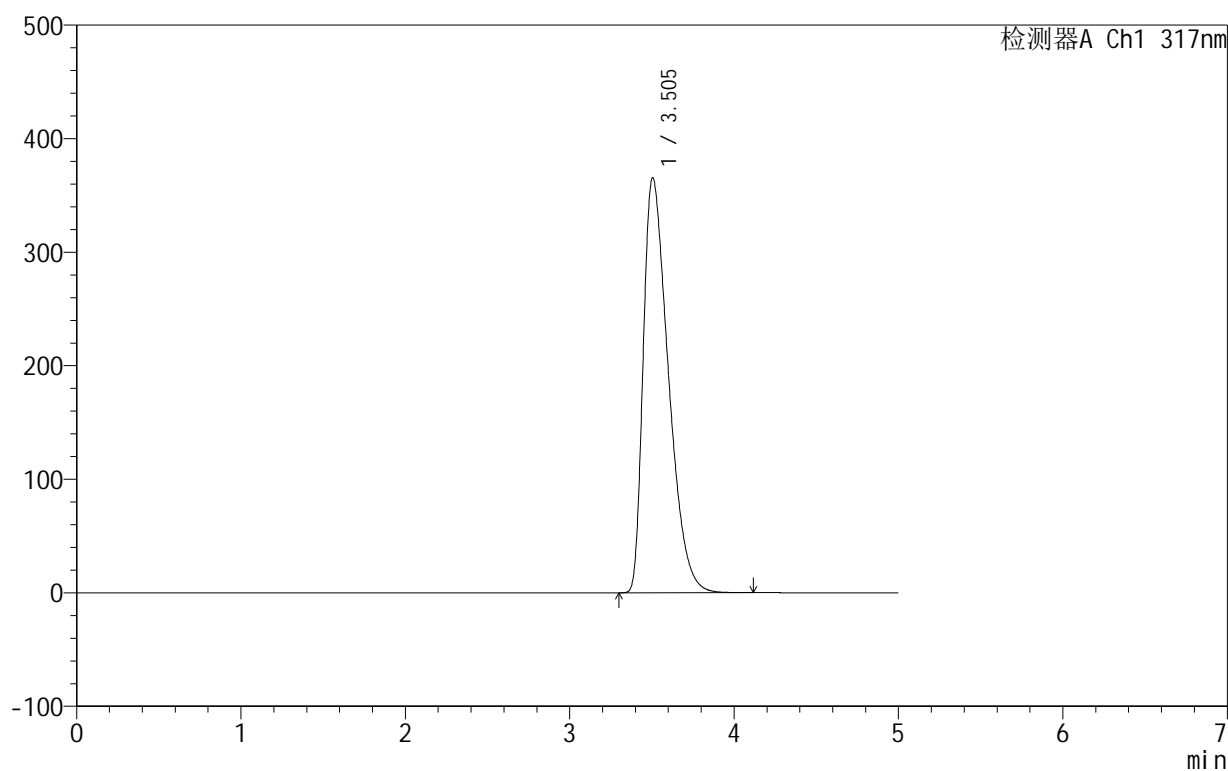
999非布司他片

<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 - 28-13/10-346-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 13:40:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	3879901	100.000	365690	2483	1.548	--
总计		3879901	100.000	365690			

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

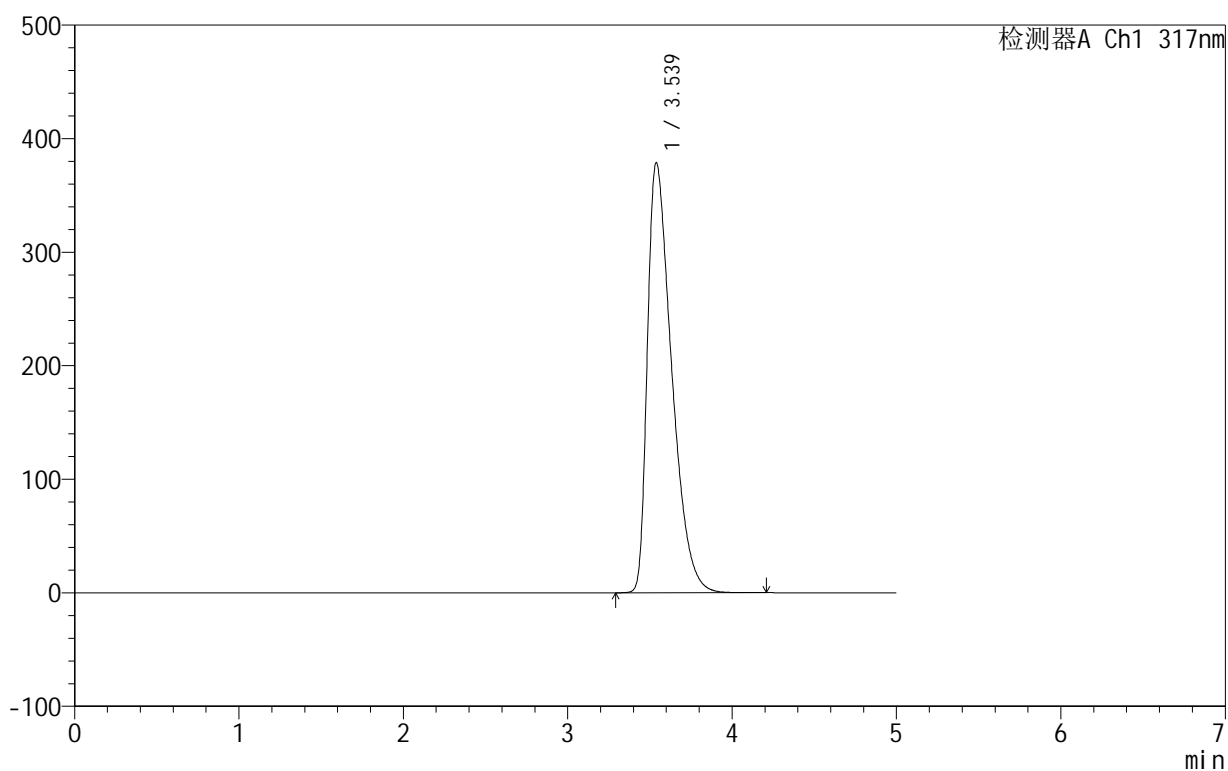
999非布司他片

<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 - 28-13/10-347-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 13:52:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	3880622	100.000	378910	2761	1.605	--
总计		3880622	100.000	378910			

图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-1-2

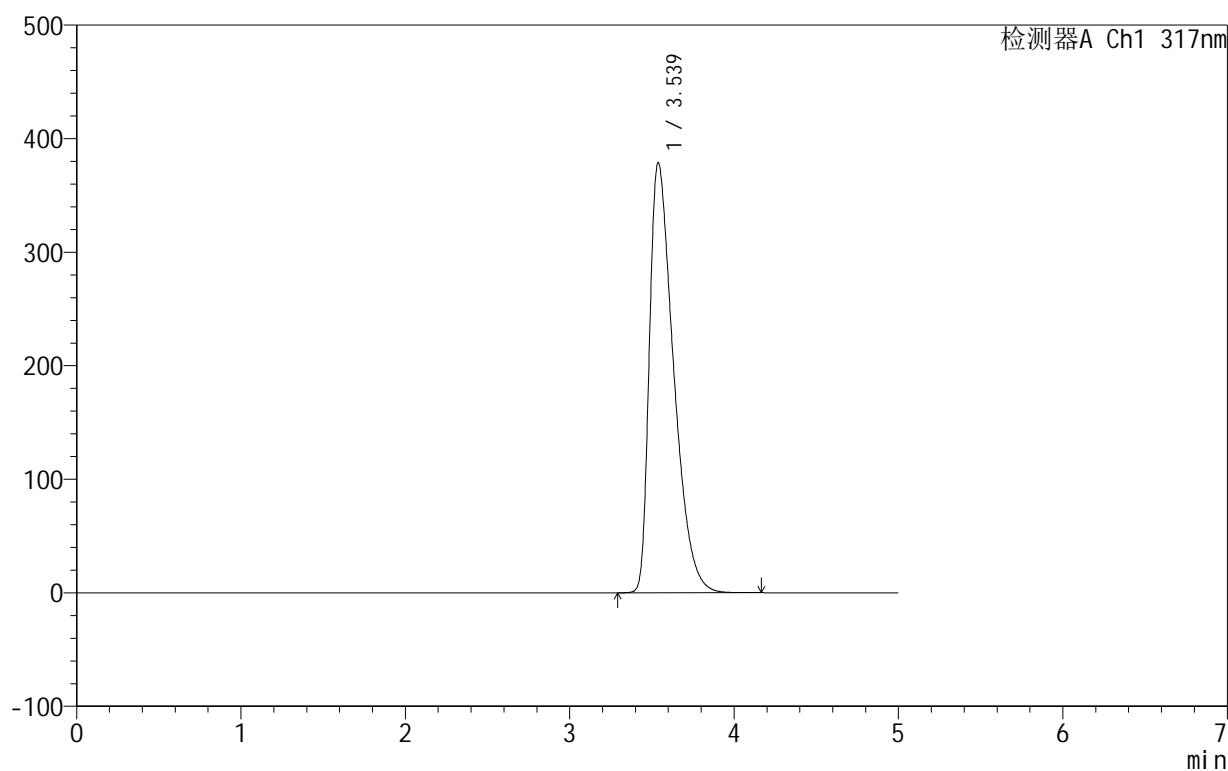
999非布司他片

<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 - 28-13/10-348-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 13:57:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	3876937	100.000	378961	2762	1.608	--
总计		3876937	100.000	378961			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-1-3

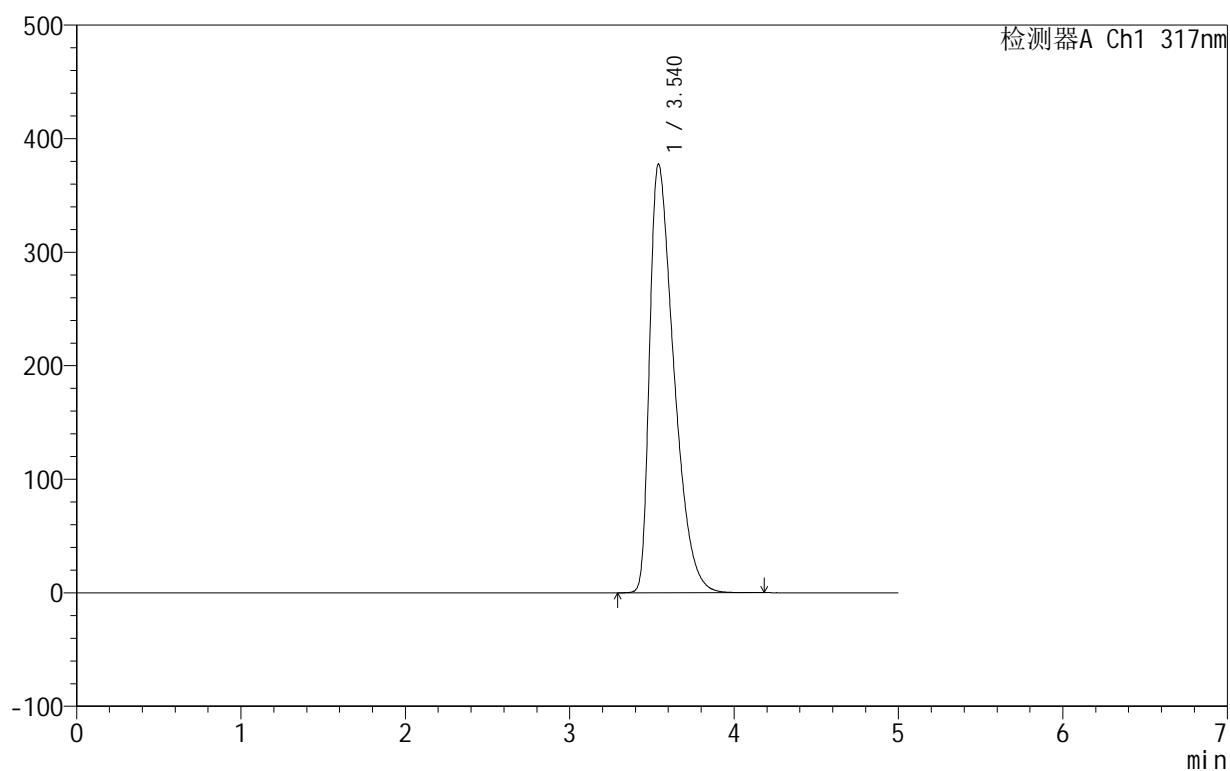
999非布司他片

<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 - 28-13/10-349-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 14:03:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.540	3872108	100.000	377658	2755	1.612	--
总计		3872108	100.000	377658			

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

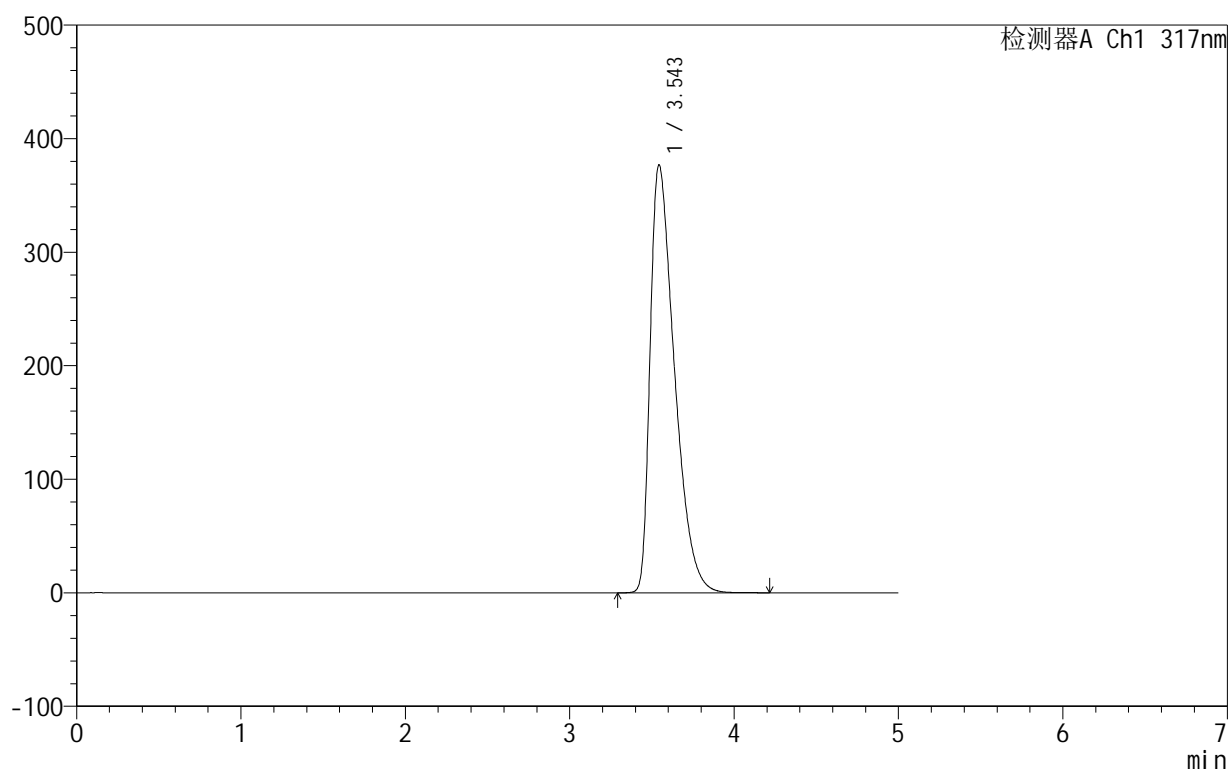
999非布司他片

<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 - 28-13/10-350-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 14:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.543	3874121	100.000	376446	2747	1.619	--
总计		3874121	100.000	376446			

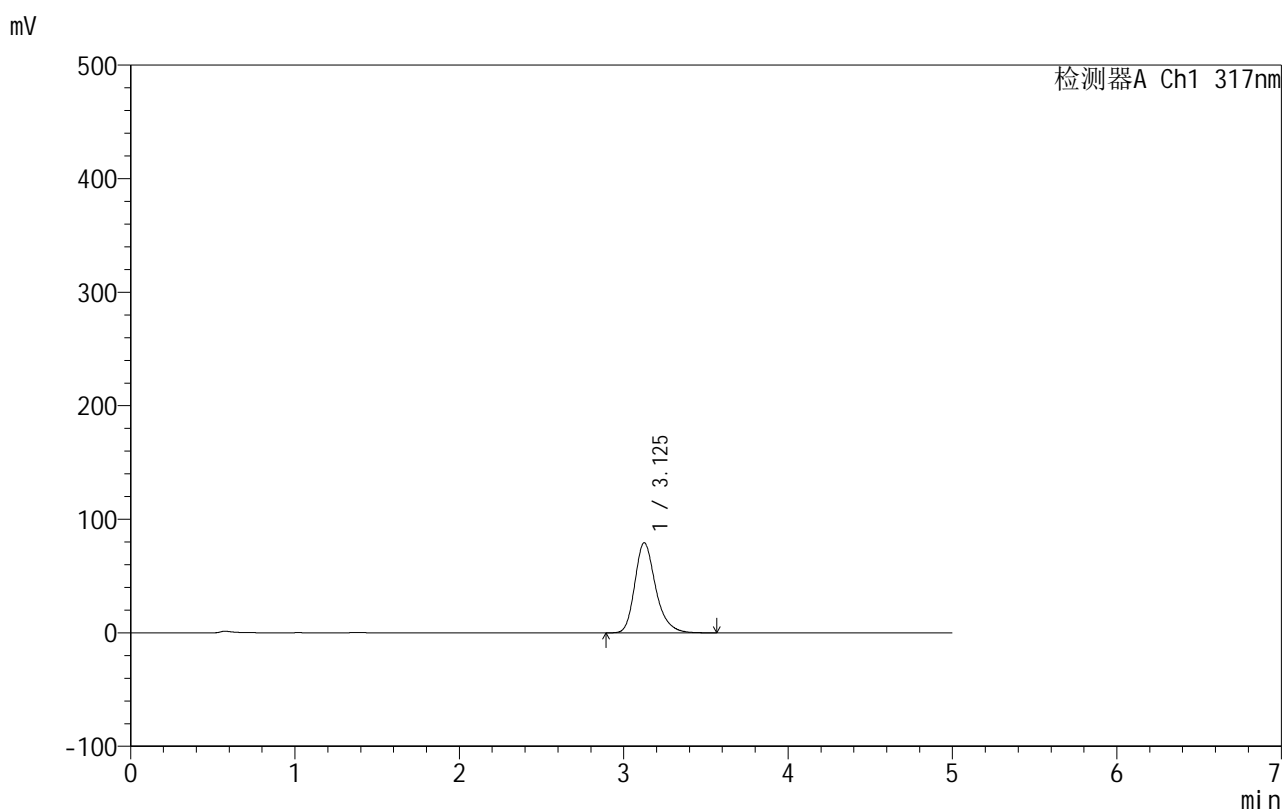
图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-1-5

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 - 28-13/10-351-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 14:14:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.125	700174	100.000	79281	3087	1.264	--
总计		700174	100.000	79281			

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

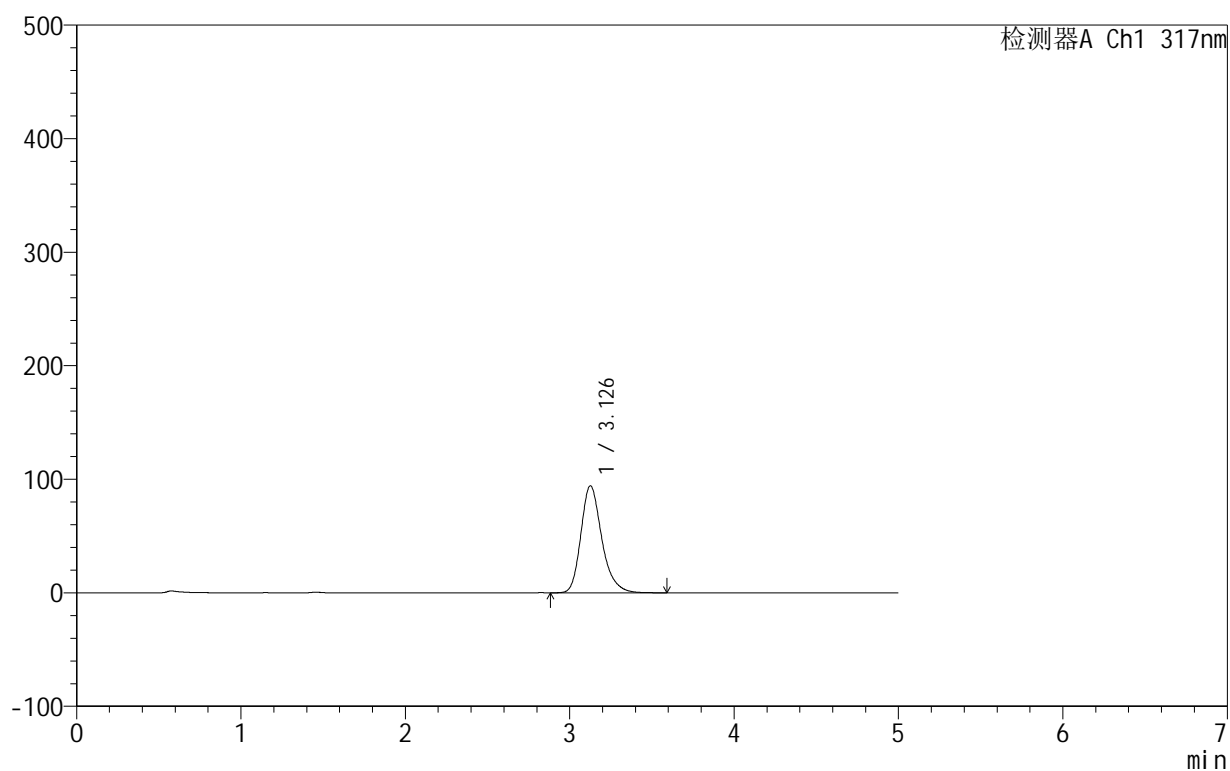
999非布司他片

<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 - 28-13/10-352-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 14:19:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.126	834261	100.000	94115	3063	1.256	--
总计		834261	100.000	94115			

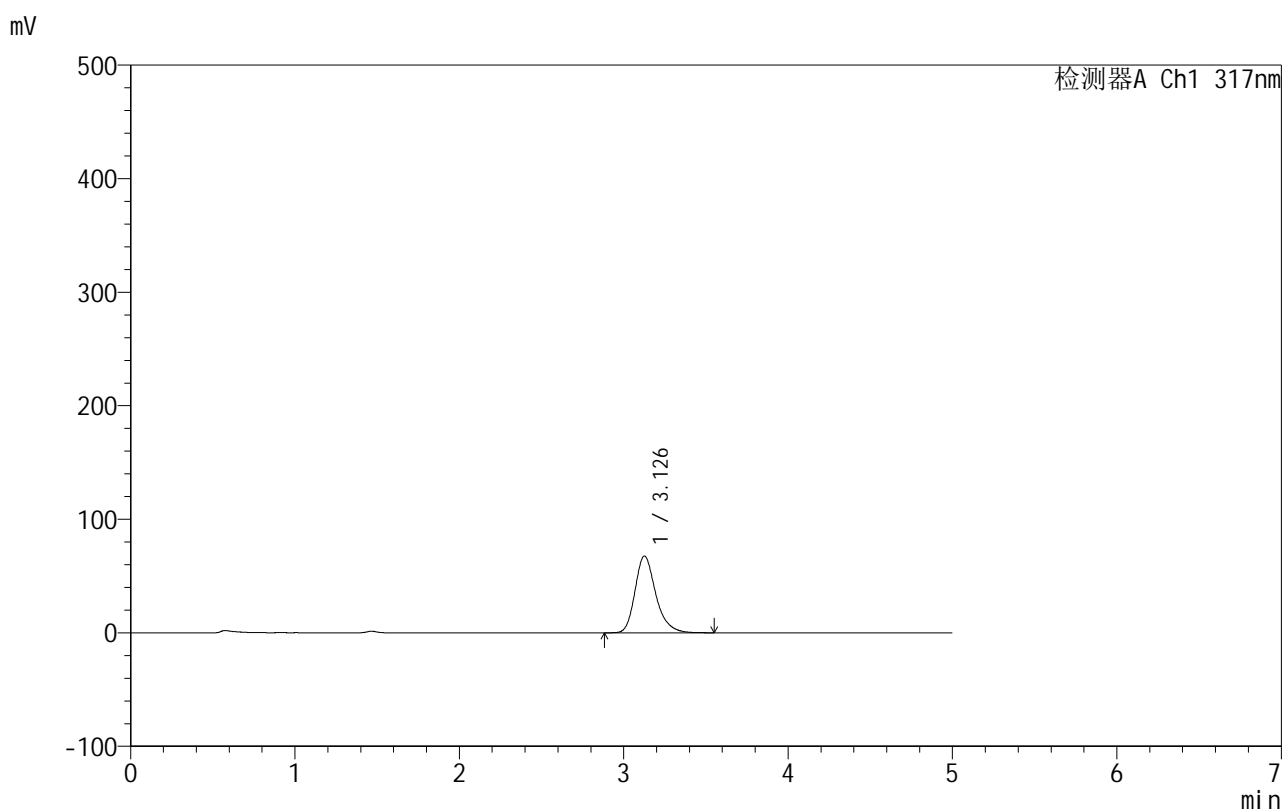
图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 28-13/10-353-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 14:24:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.126	594306	100.000	67448	3113	1.263	--
总计		594306	100.000	67448			

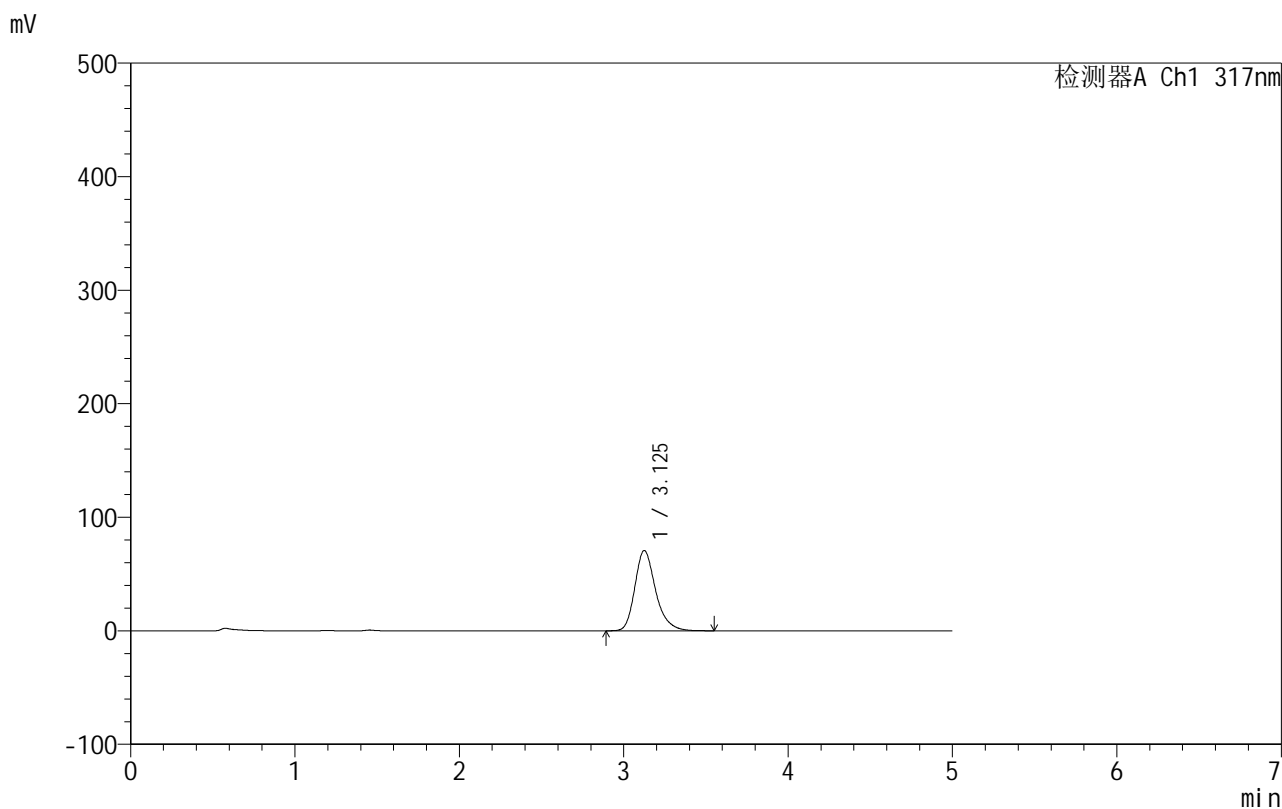
图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 28-13/10-354-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 14:30:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.125	620933	100.000	70633	3119	1.262	--
总计		620933	100.000	70633			

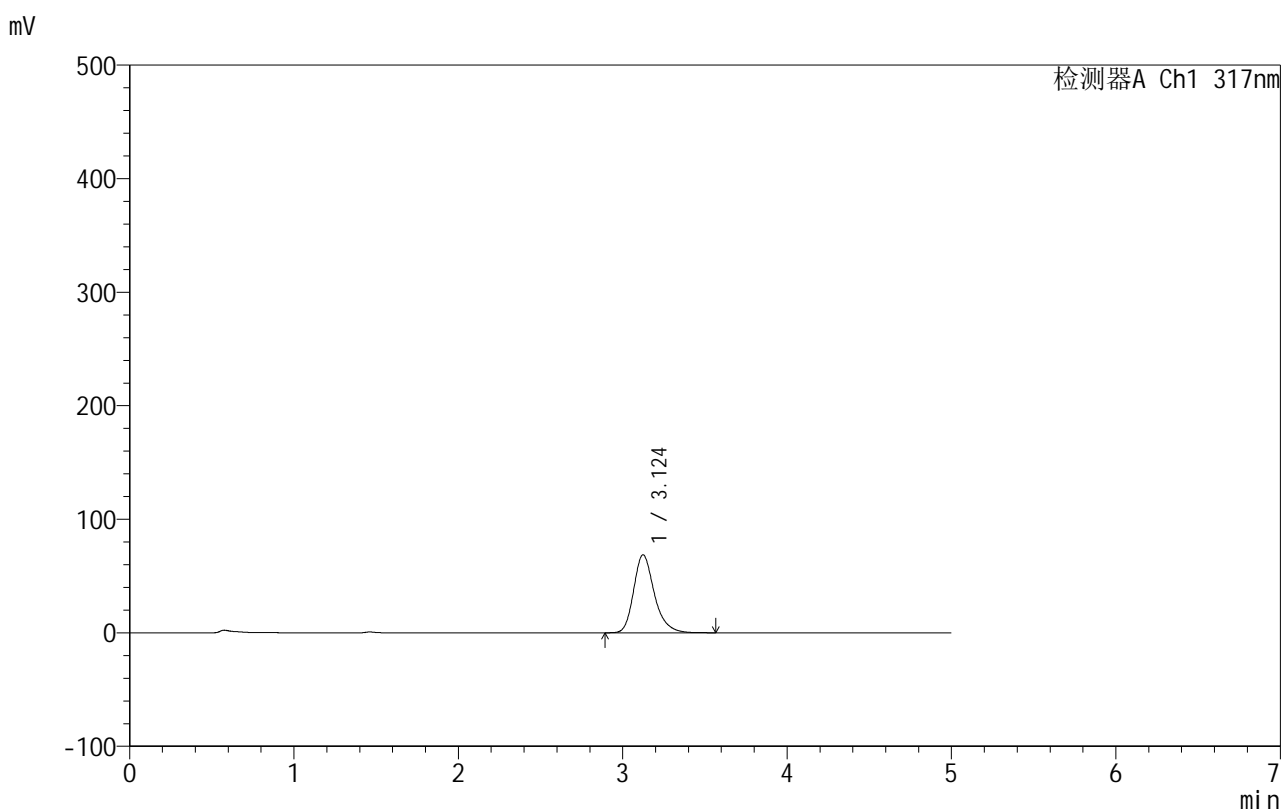
图10 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 28-13/10-355-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 14:35:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.124	601227	100.000	68677	3143	1.260	--
总计		601227	100.000	68677			

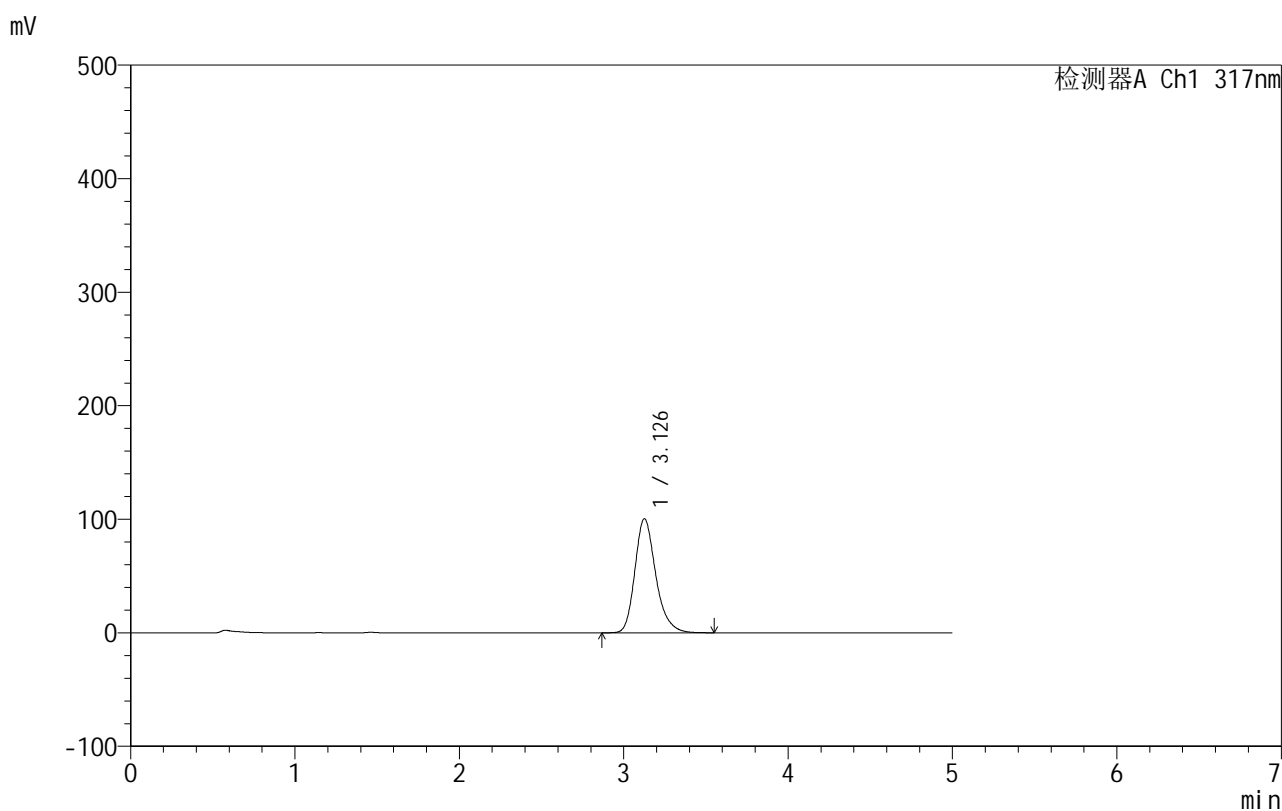
图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1

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 - 28-13/10-356-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 14:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.126	887482	100.000	100287	3066	1.245	--
总计		887482	100.000	100287			

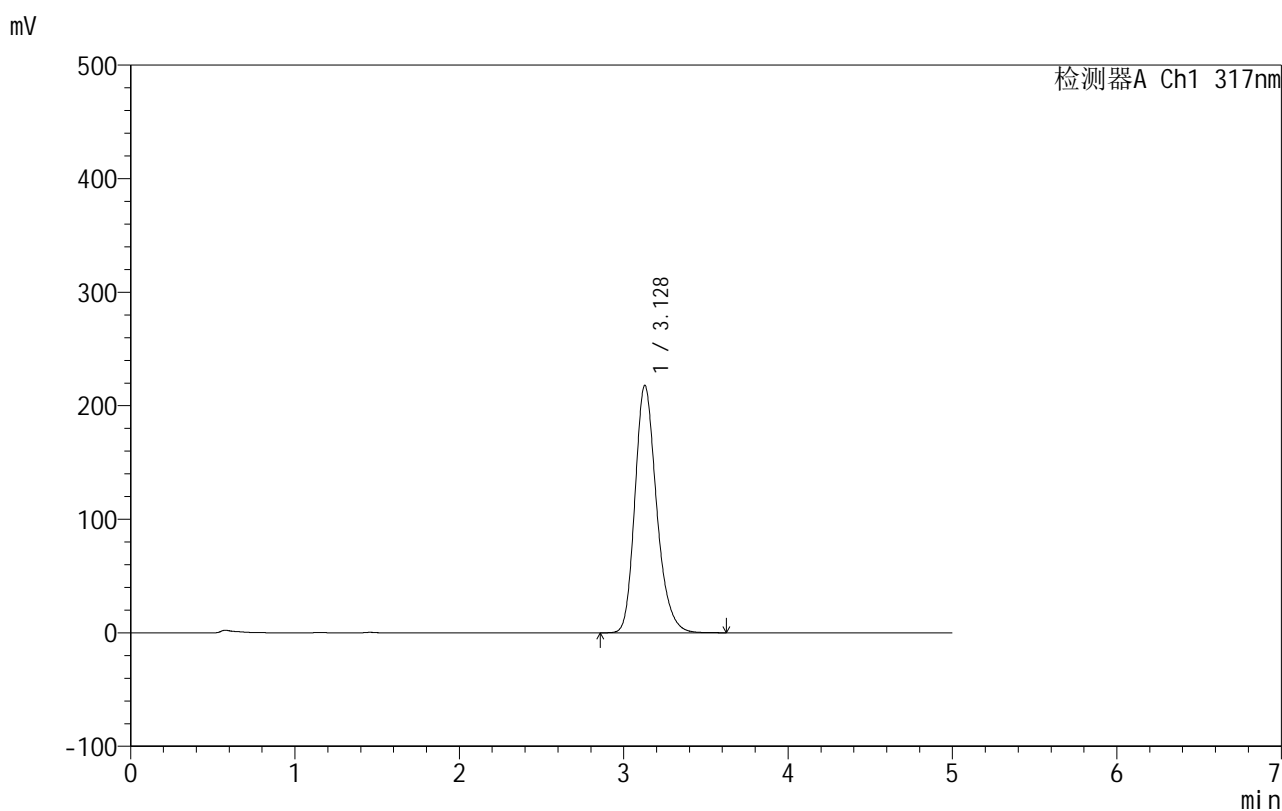
图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 28-13/10-357-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 14:46:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.128	1991313	100.000	217889	2824	1.232	--
总计		1991313	100.000	217889			

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

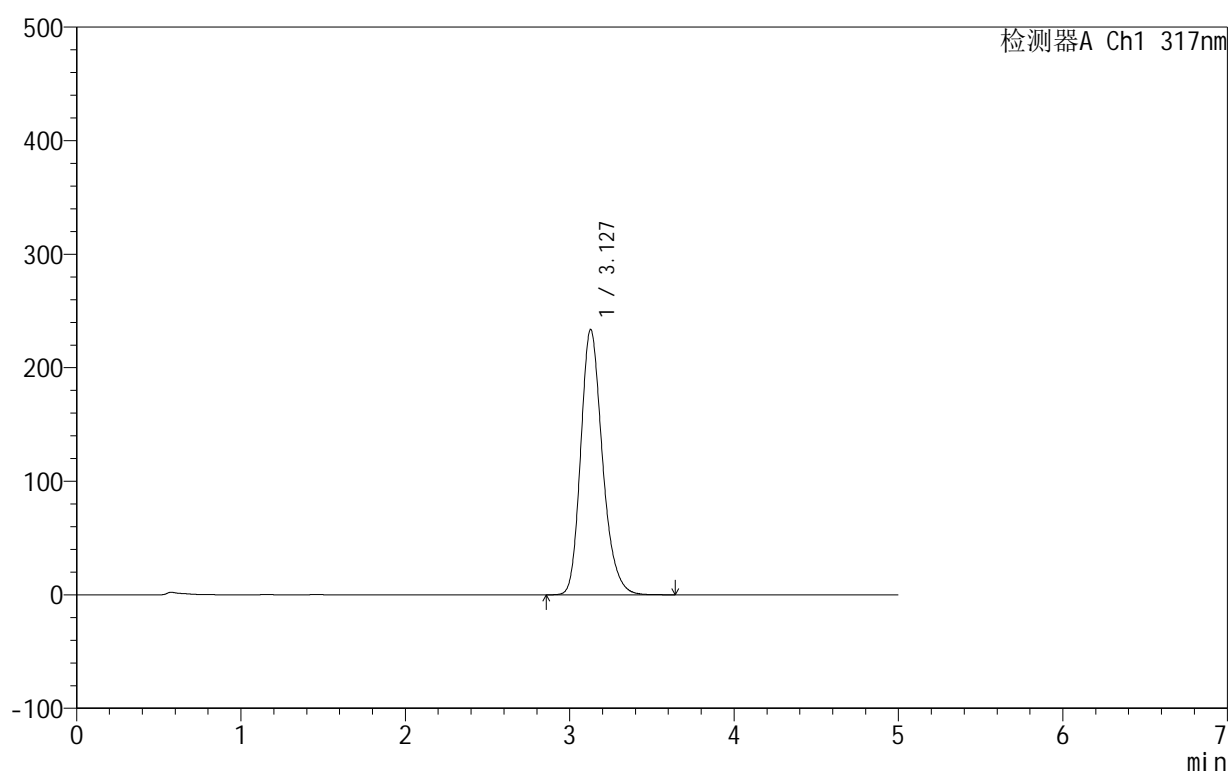
999非布司他片

<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 - 28-13/10-358-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 14:51:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.127	2143809	100.000	233497	2796	1.231	--
总计		2143809	100.000	233497			

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

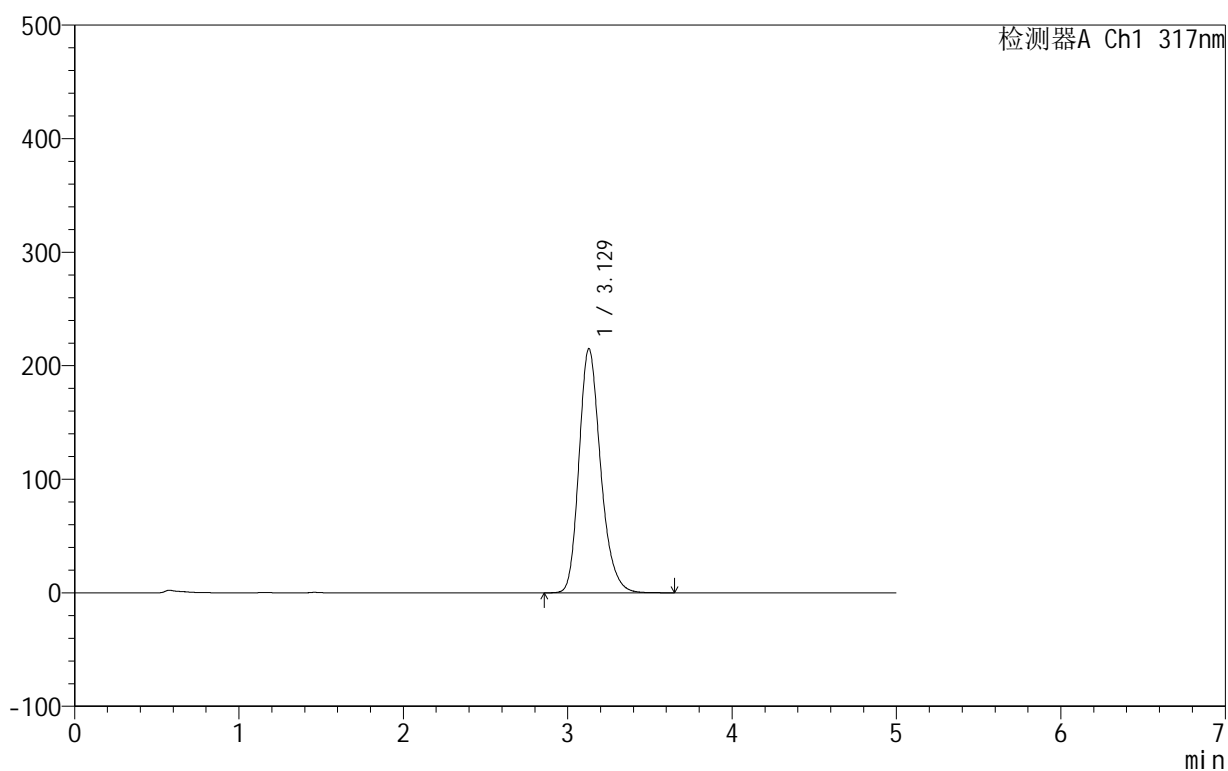
999非布司他片

<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 - 28-13/10-359-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 14:57:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.129	1964197	100.000	215006	2820	1.230	--
总计		1964197	100.000	215006			

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

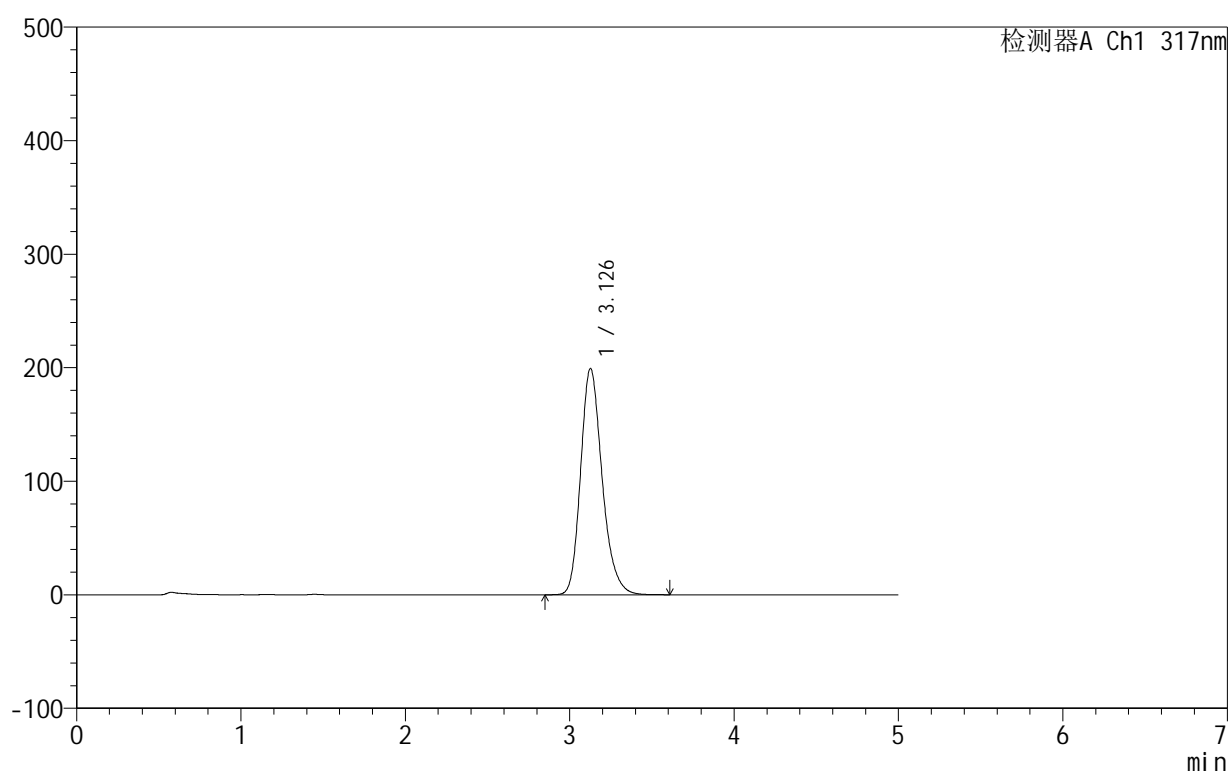
999非布司他片

<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 - 28-13/10-360-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 15:02:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.126	1814563	100.000	198939	2842	1.230	--
总计		1814563	100.000	198939			

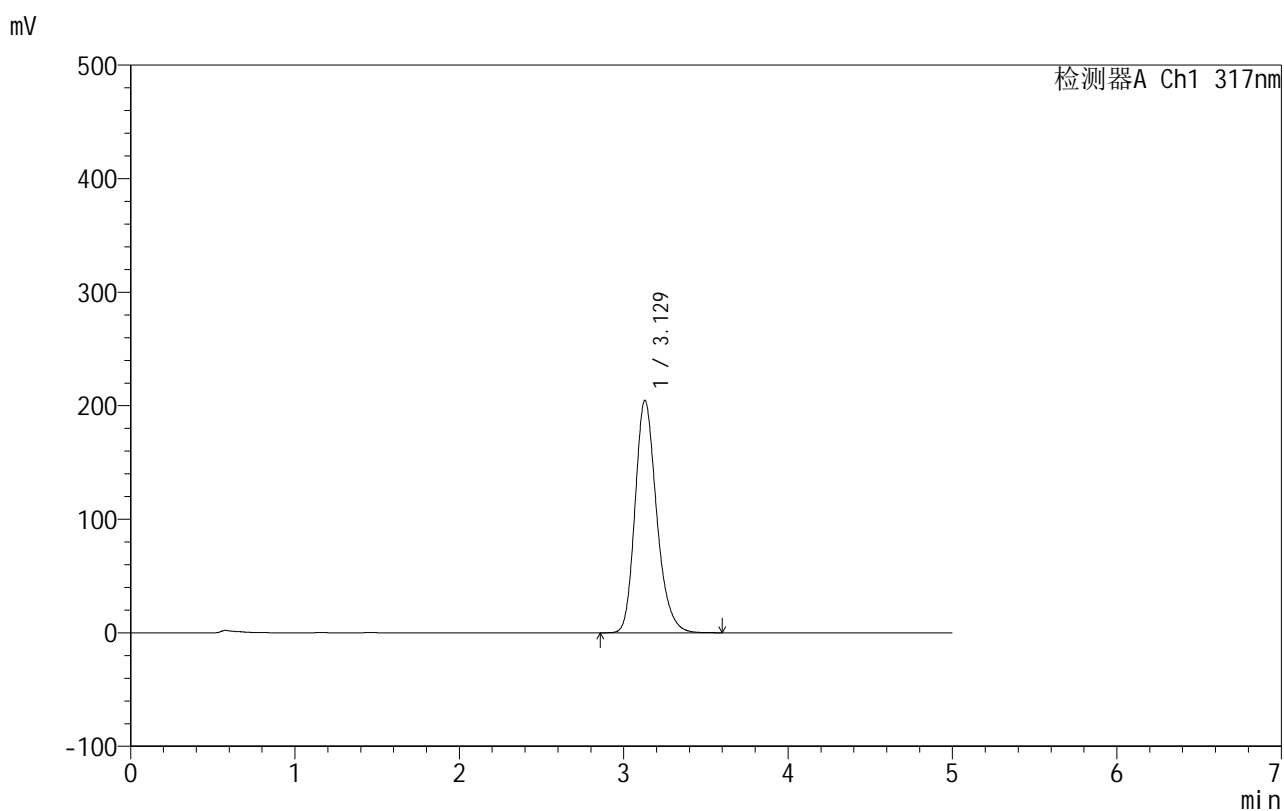
图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片4
供试品溶液-1

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 - 28-13/10-361-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 15:07:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.129	1866013	100.000	204754	2835	1.227	--
总计		1866013	100.000	204754			

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

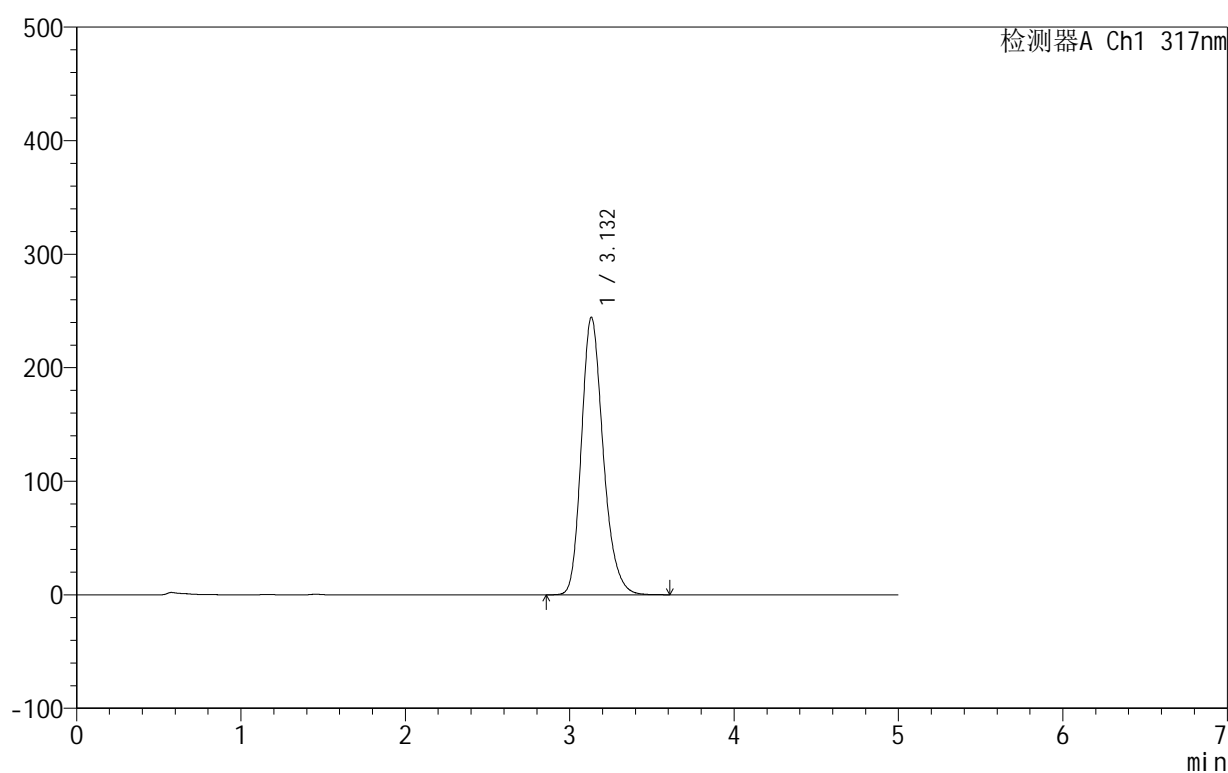
999非布司他片

<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 - 28-13/10-362-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 15:13:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	2251538	100.000	244468	2777	1.228	--
总计		2251538	100.000	244468			

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

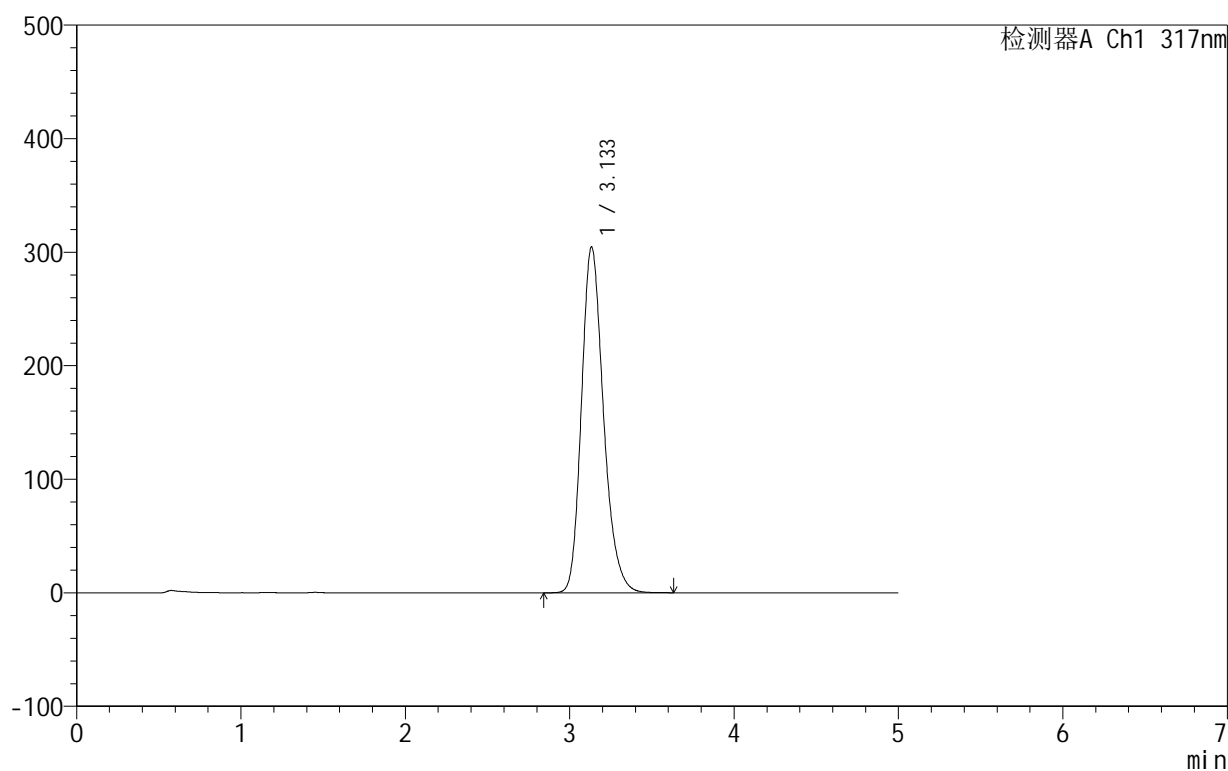
999非布司他片

<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 - 28-13/10-363-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 15:18:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	2838196	100.000	304396	2708	1.227	--
总计		2838196	100.000	304396			

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

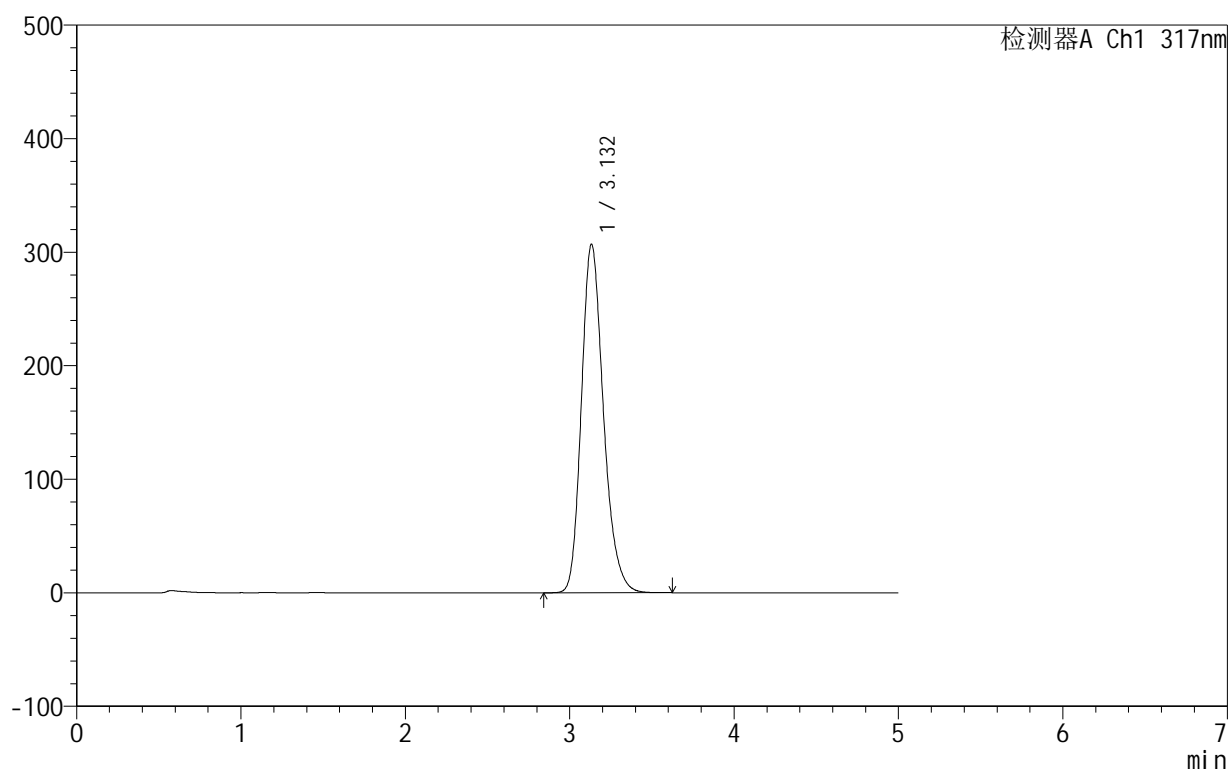
999非布司他片

<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 - 28-13/10-364-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 15:24:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	2863160	100.000	306912	2703	1.227	--
总计		2863160	100.000	306912			

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

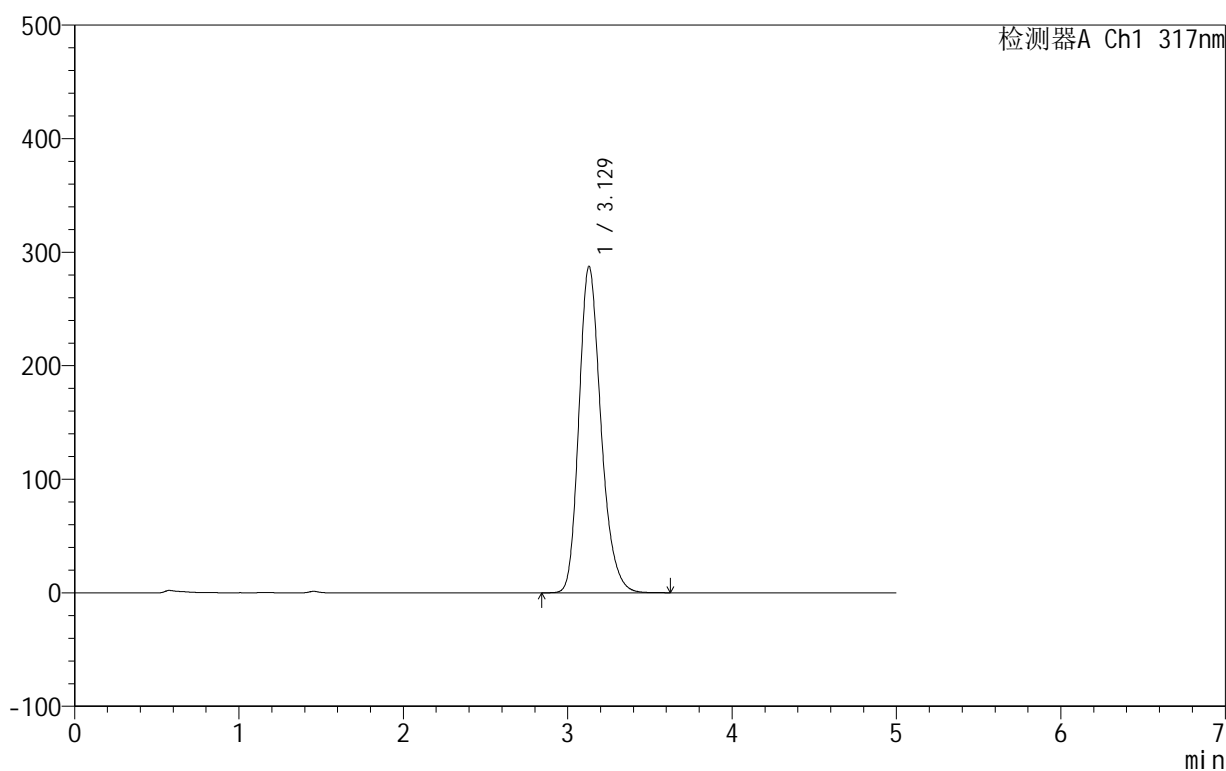
999非布司他片

<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 - 28-13/10-365-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 15:29:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.129	2675950	100.000	287581	2713	1.229	--
总计		2675950	100.000	287581			

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

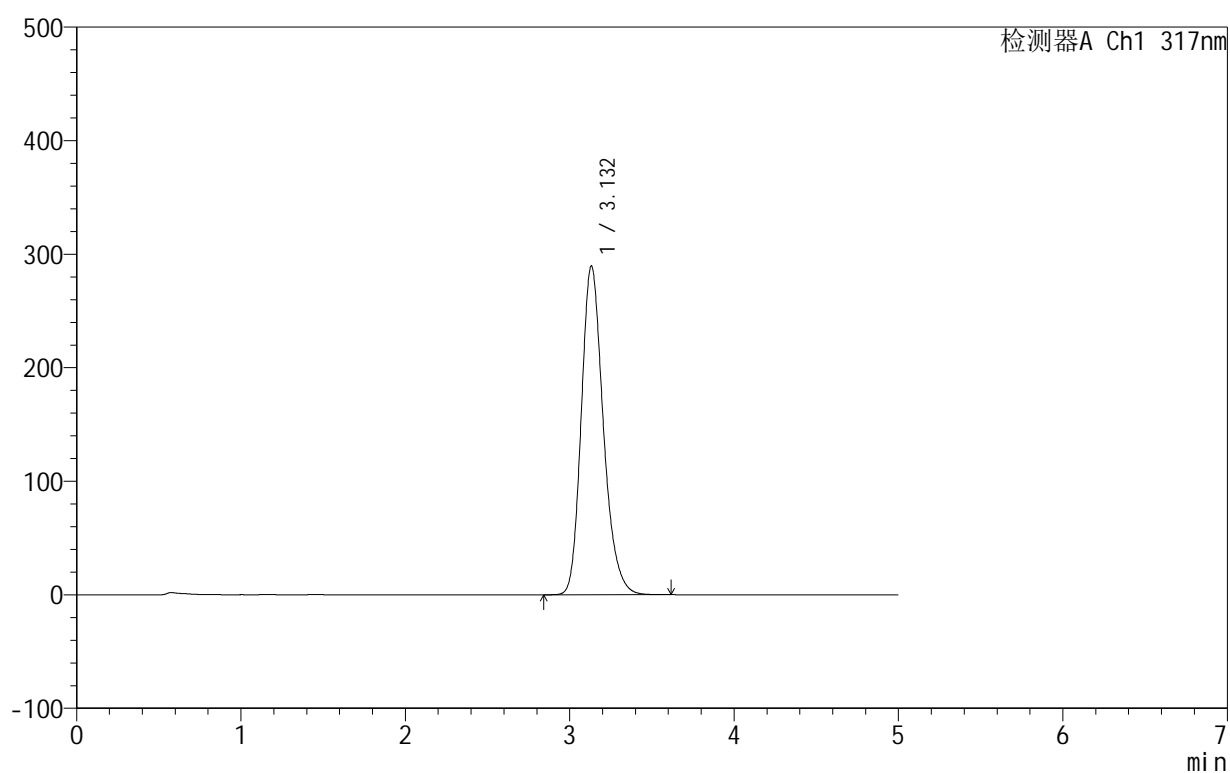
999非布司他片

<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 - 28-13/10-366-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 15:34:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	2696015	100.000	289649	2712	1.226	--
总计		2696015	100.000	289649			

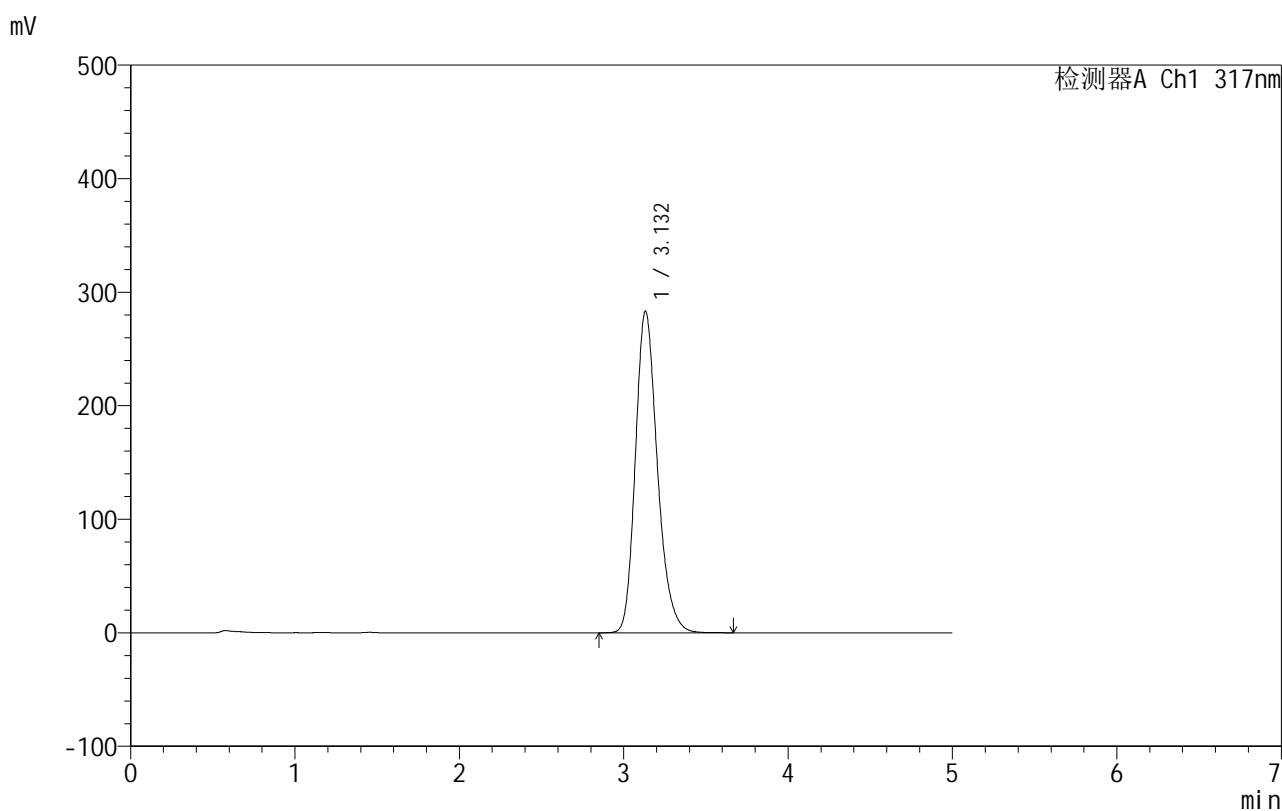
图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 28-13/10-367-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 15:40:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:01:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	2634465	100.000	283129	2721	1.226	--
总计		2634465	100.000	283129			

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

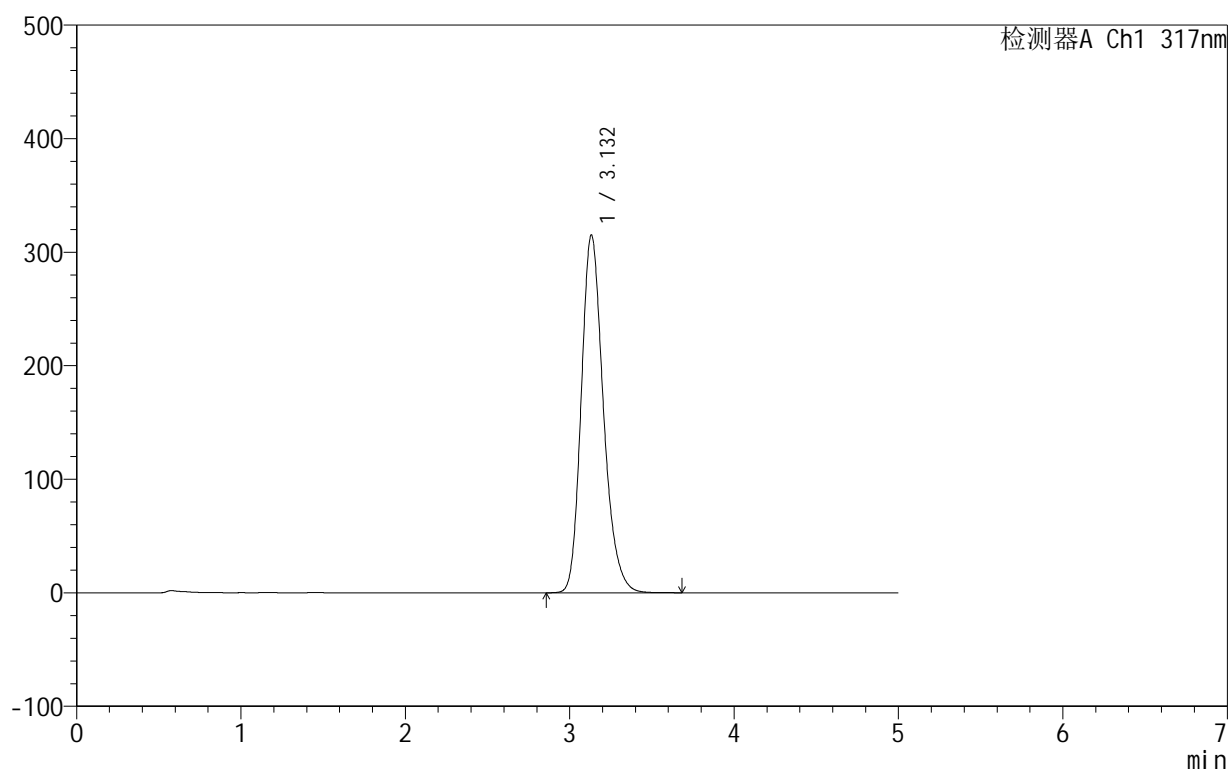
999非布司他片

<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 - 28-13/10-368-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 15:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	2950767	100.000	315151	2682	1.226	--
总计		2950767	100.000	315151			

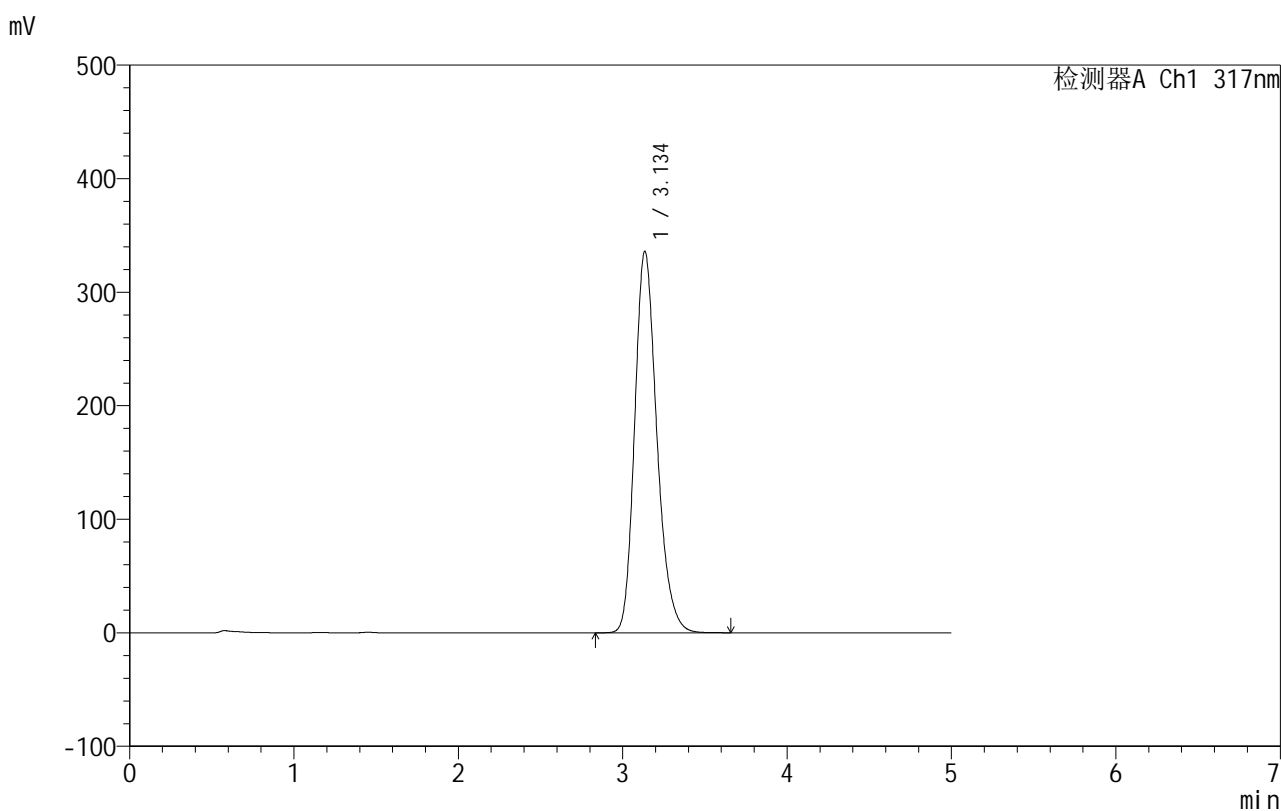
图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 28-13/10-369-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 15:50:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.134	3157986	100.000	335416	2661	1.225	--
总计		3157986	100.000	335416			

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

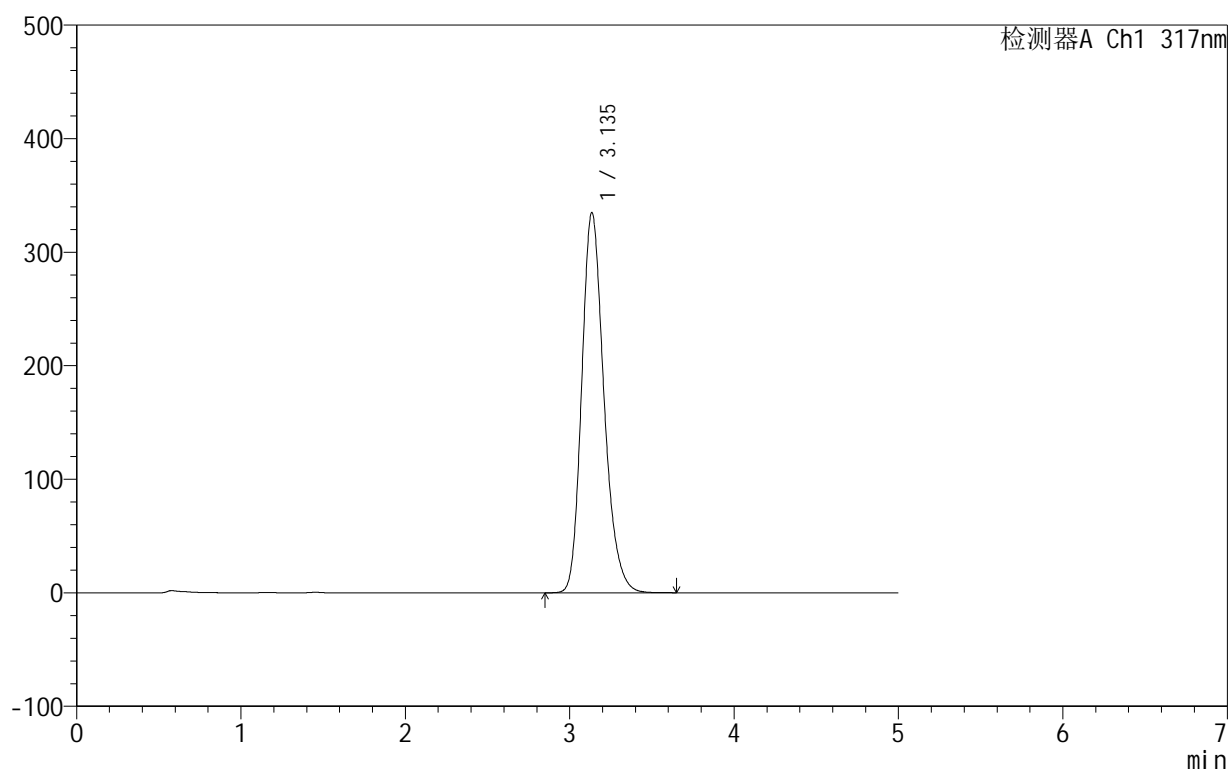
999非布司他片

<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 - 28-13/10-370-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 15:56:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.135	3150012	100.000	334387	2659	1.225	--
总计		3150012	100.000	334387			

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

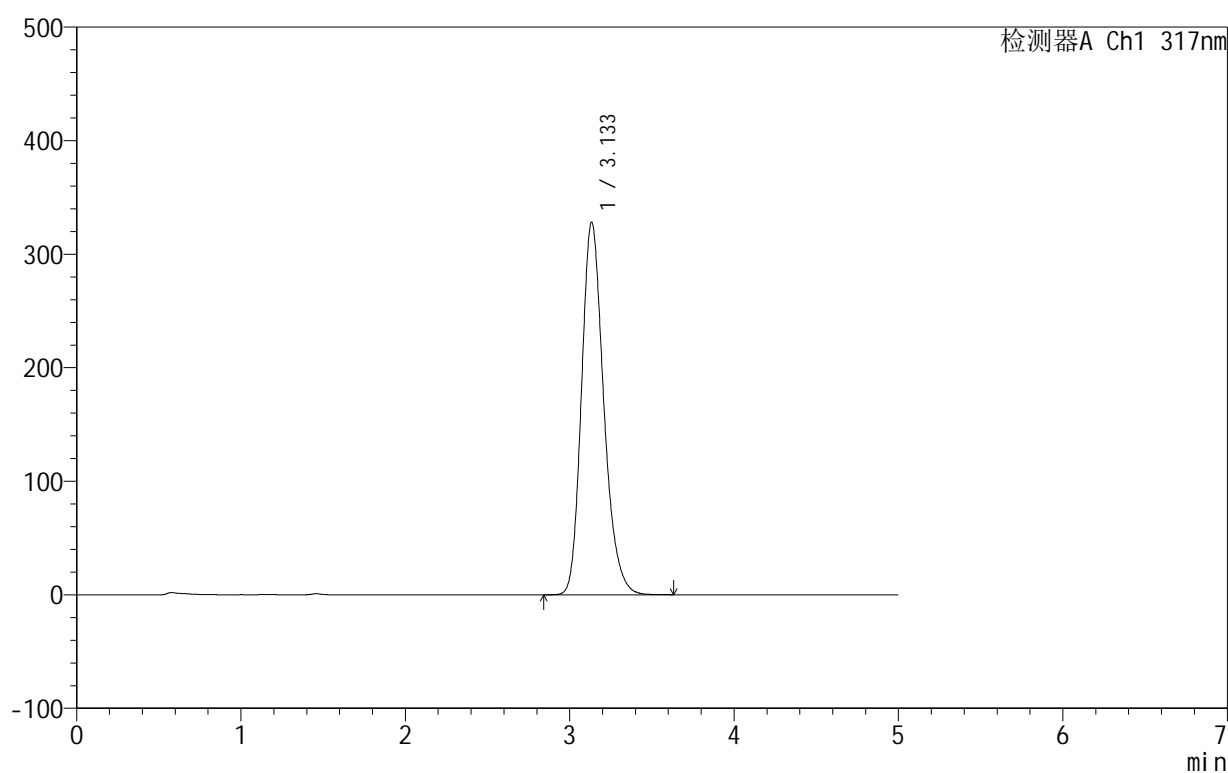
999非布司他片

<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 - 28-13/10-371-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 16:01:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	3083140	100.000	327746	2660	1.225	--
总计		3083140	100.000	327746			

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

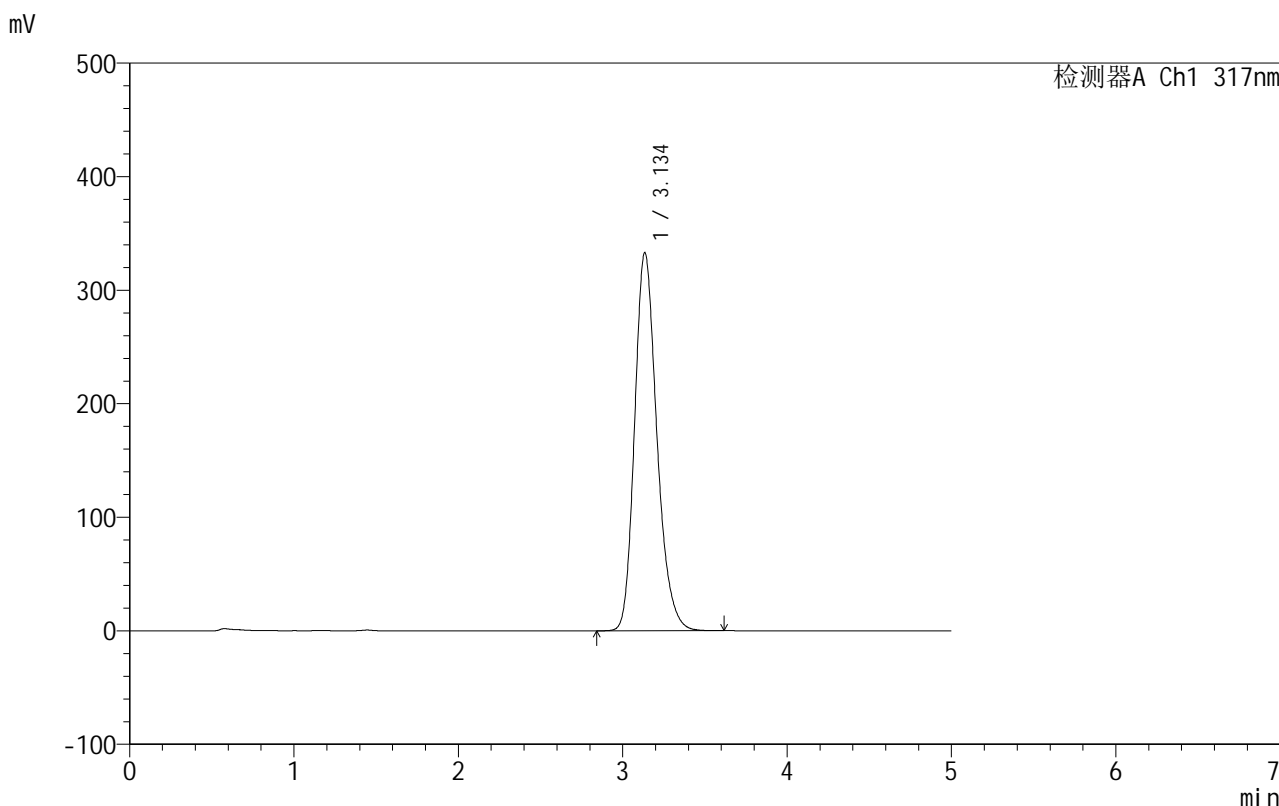


999非布司他片

<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 - 28-13/10-372-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 16:07:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.134	3133678	100.000	332354	2655	1.225	--
总计		3133678	100.000	332354			

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

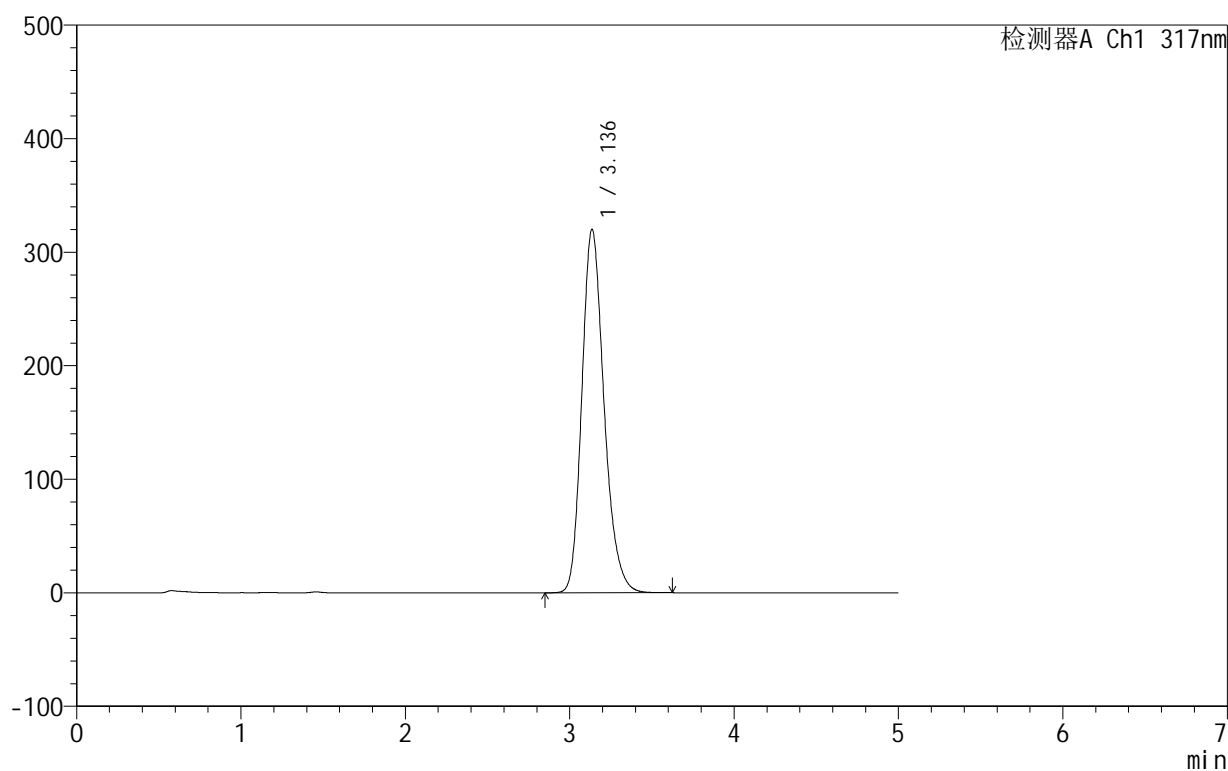
999非布司他片

<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 - 28-13/10-373-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 16:12:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	3004152	100.000	319872	2671	1.223	--
总计		3004152	100.000	319872			

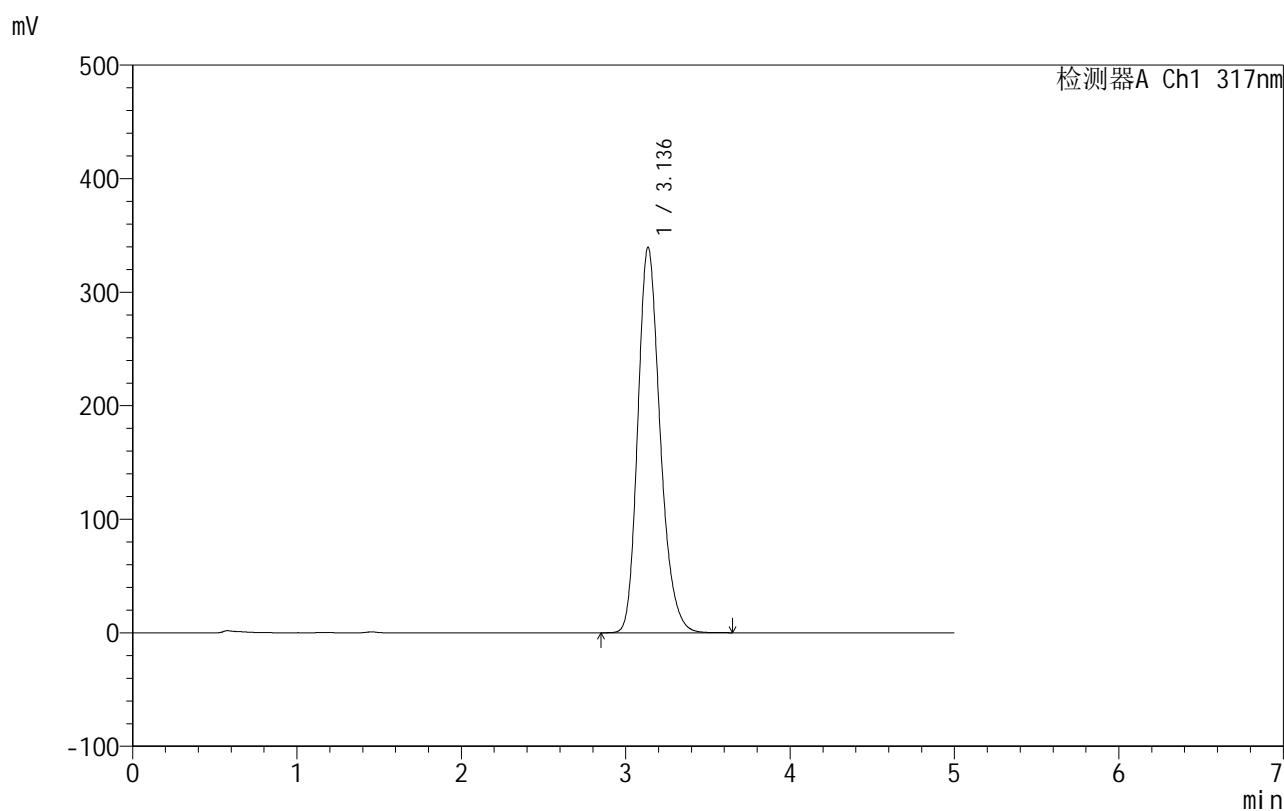
图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 28-13/10-374-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 16:17:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	3203136	100.000	339371	2643	1.224	--
总计		3203136	100.000	339371			

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

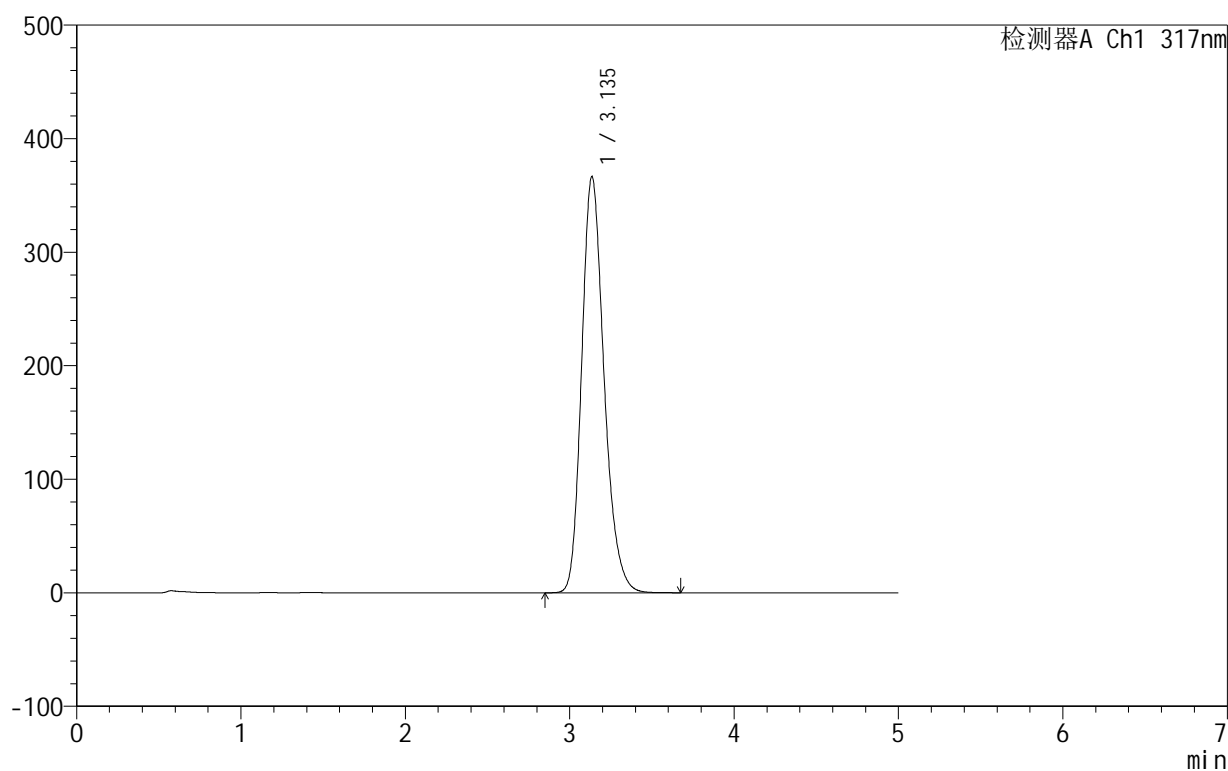
999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 28-13/10-375-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 16:25:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.135	3473182	100.000	366084	2617	1.225	--
总计		3473182	100.000	366084			

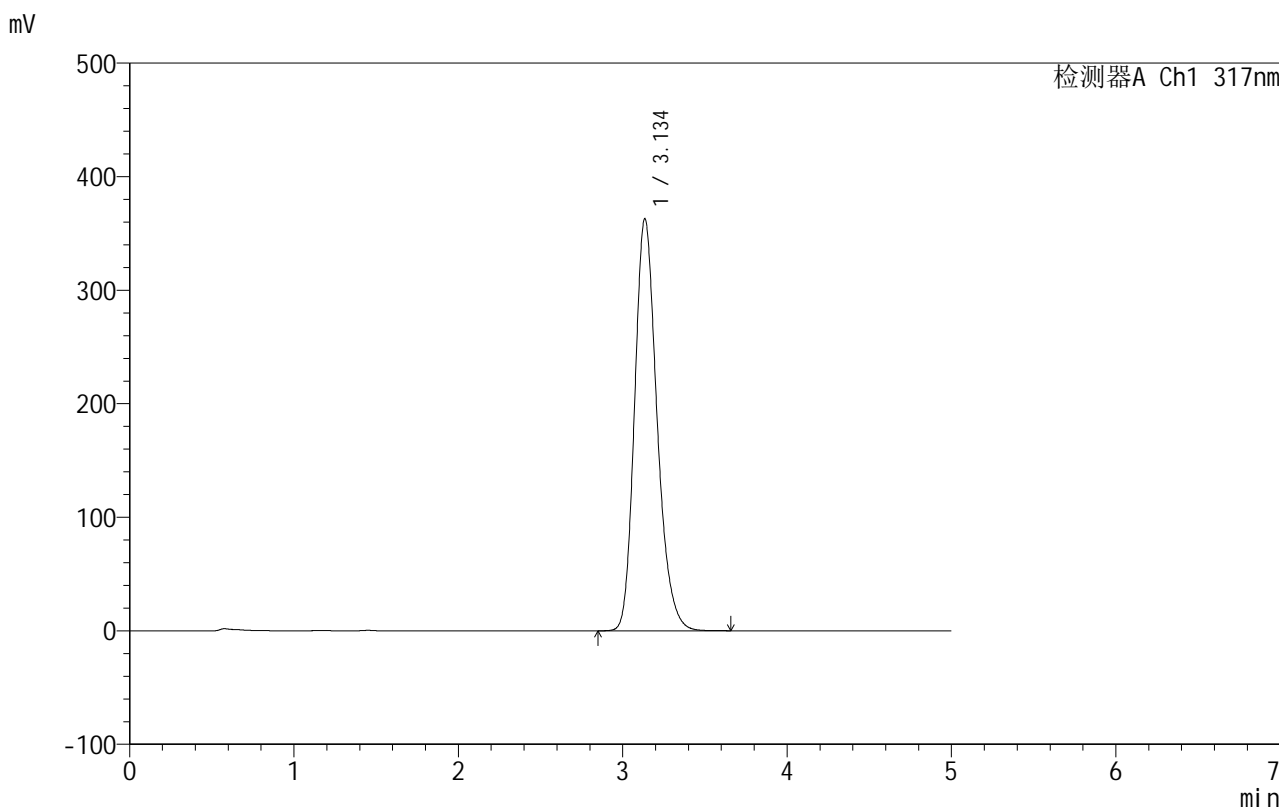
图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片1
供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 28-13/10-376-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 16:31:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.134	3439239	100.000	362346	2614	1.224	--
总计		3439239	100.000	362346			

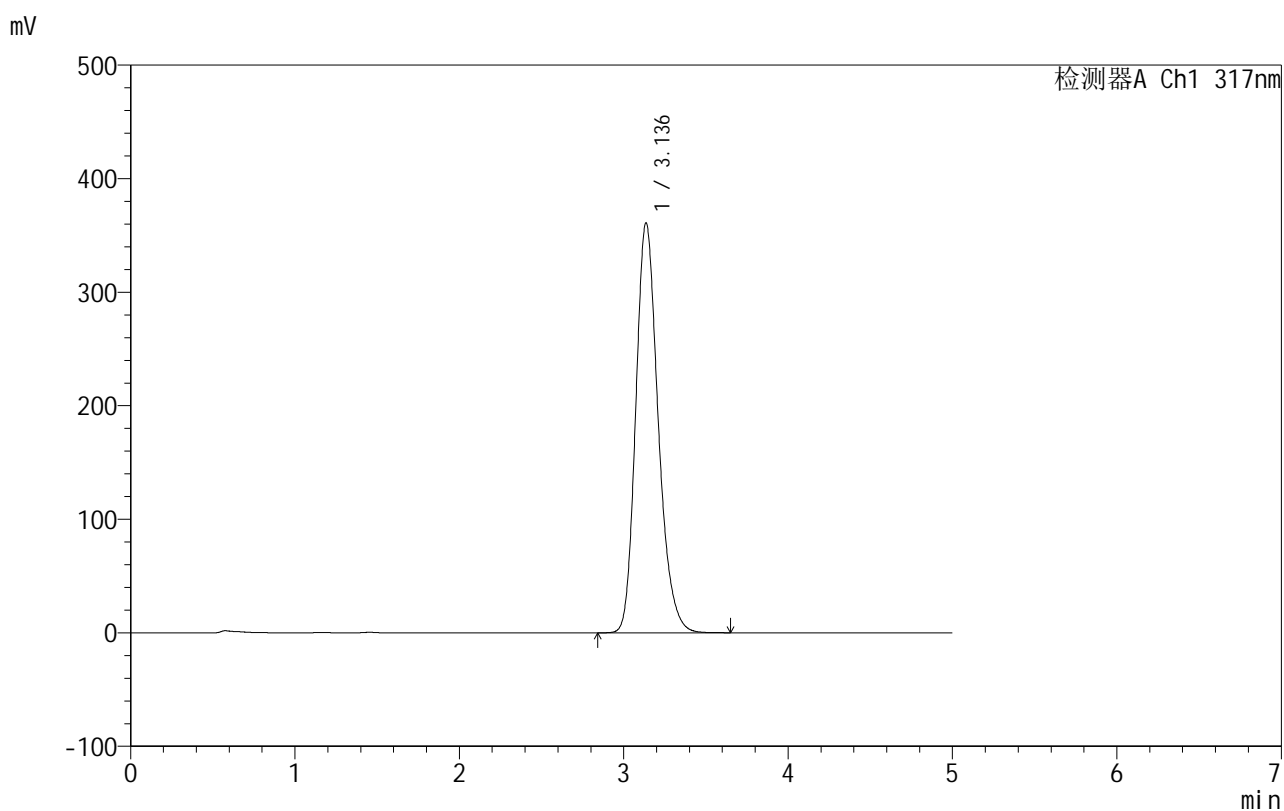
图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片2
供试品溶液-1

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 - 28-13/10-377-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 16:36:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	3420406	100.000	360798	2620	1.224	--
总计		3420406	100.000	360798			

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

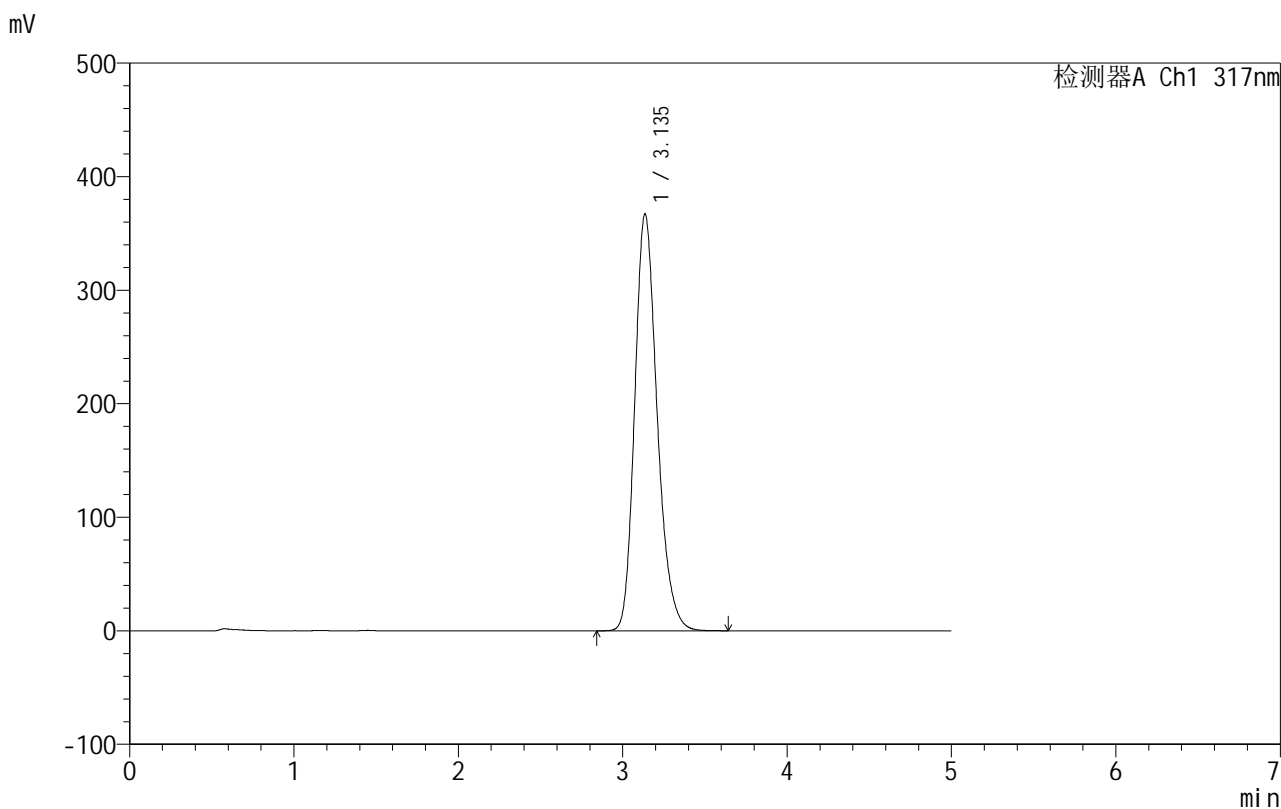


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 28-13/10-378-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 16:41:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.135	3482679	100.000	366794	2609	1.224	--
总计		3482679	100.000	366794			

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

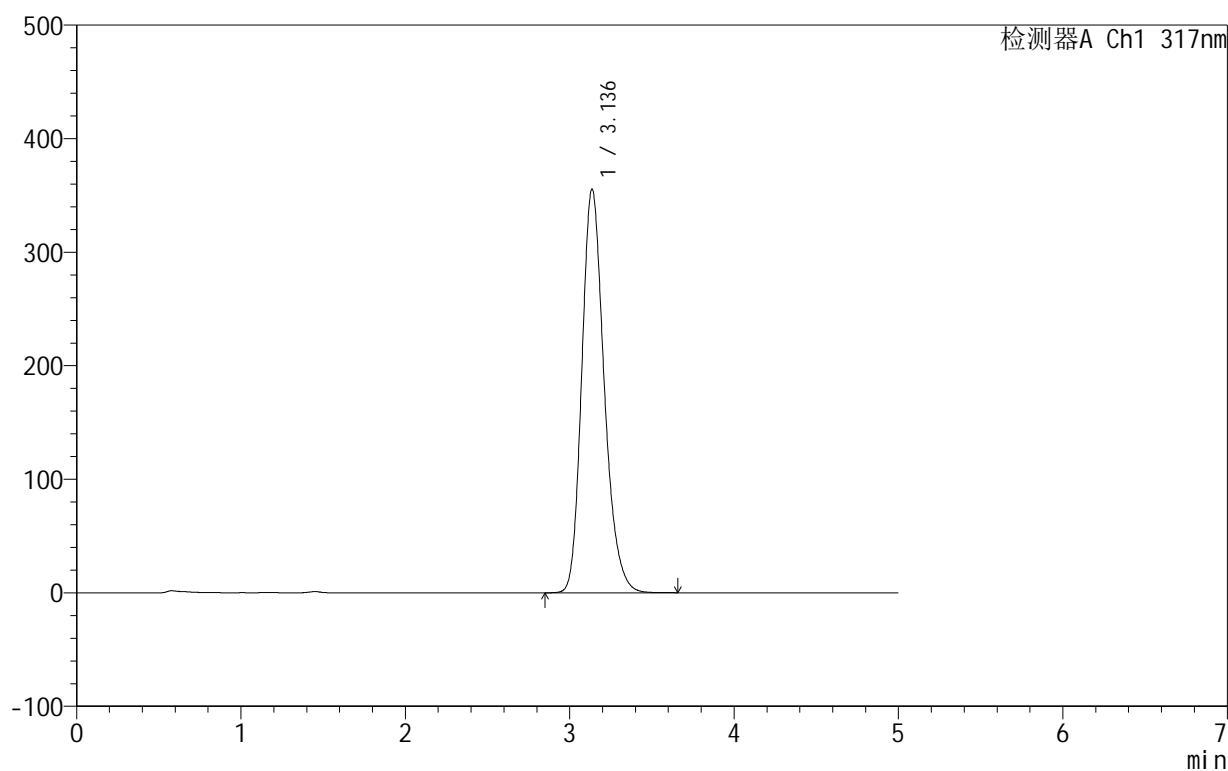
999非布司他片

<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 - 28-13/10-379-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 16:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	3367843	100.000	355351	2620	1.223	--
总计		3367843	100.000	355351			

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

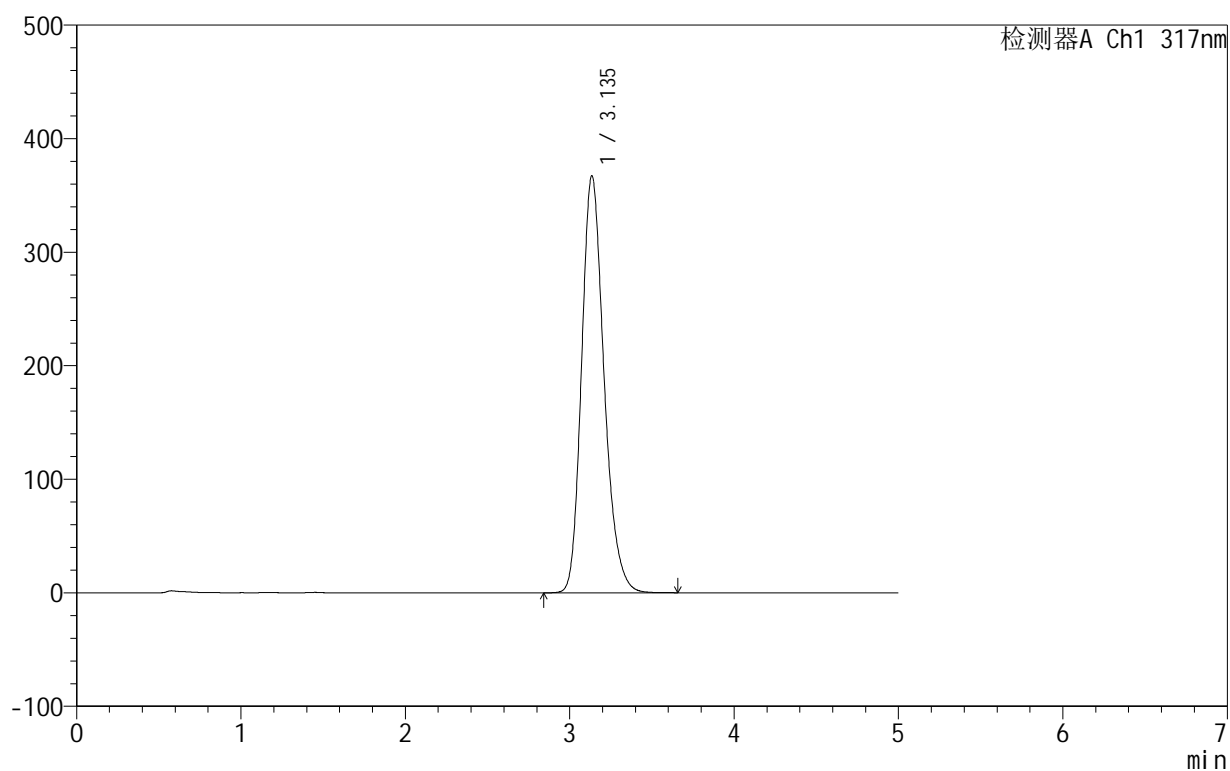
999非布司他片

<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 - 28-13/10-380-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 16:52:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.135	3487232	100.000	366737	2604	1.224	--
总计		3487232	100.000	366737			

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

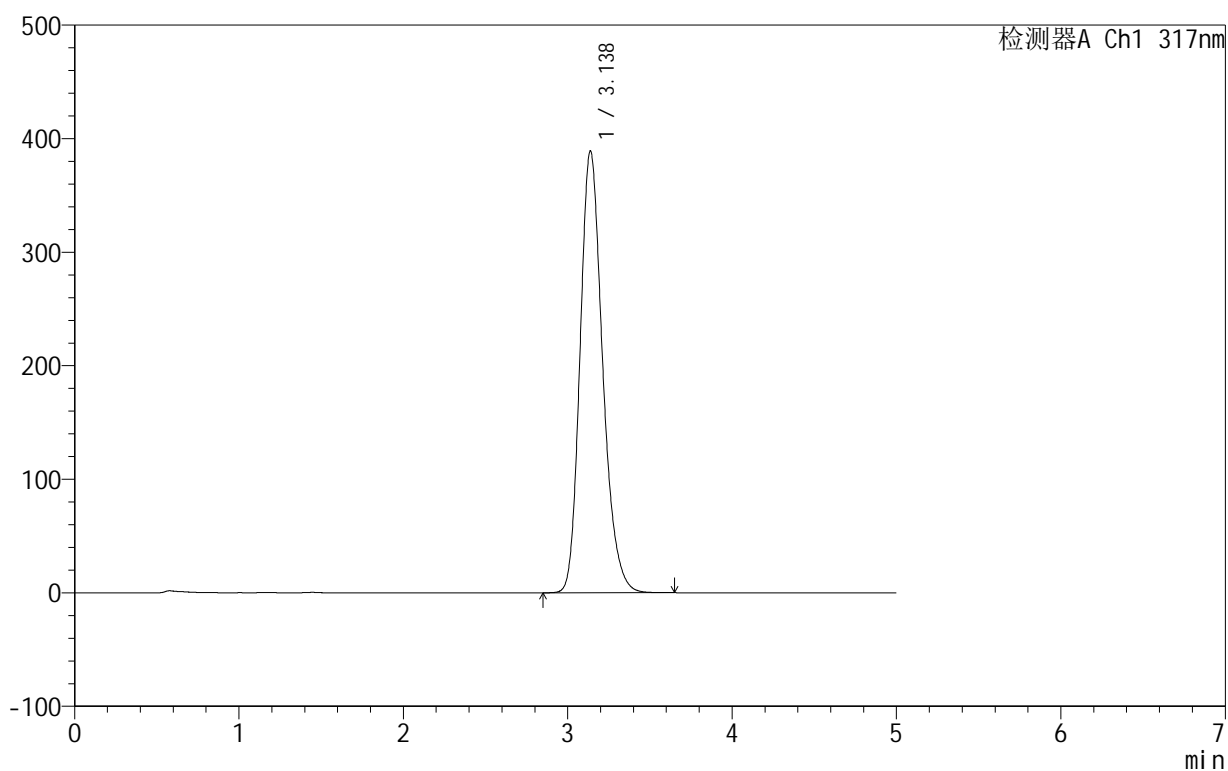
999非布司他片

<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 - 28-13/10-381-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 16:58:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.138	3710149	100.000	389278	2584	1.223	--
总计		3710149	100.000	389278			

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

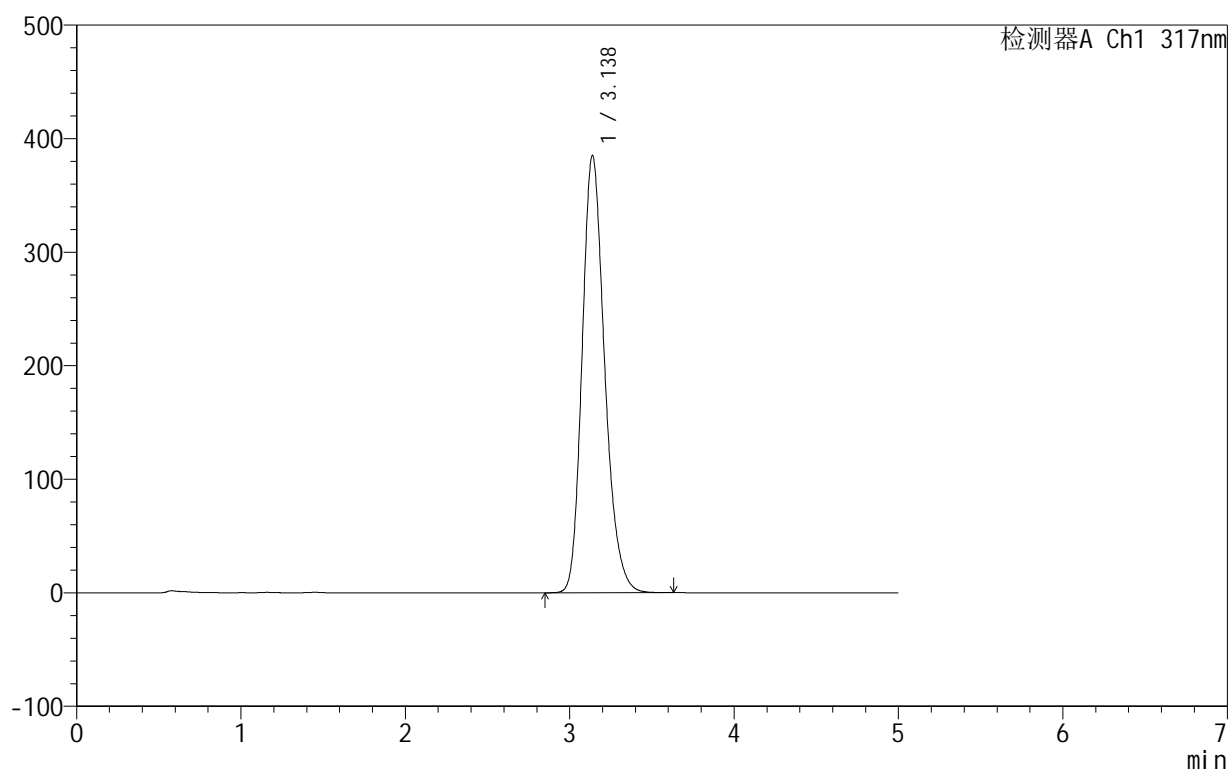
999非布司他片

<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 - 28-13/10-382-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 17:03:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.138	3670934	100.000	385240	2586	1.222	--
总计		3670934	100.000	385240			

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

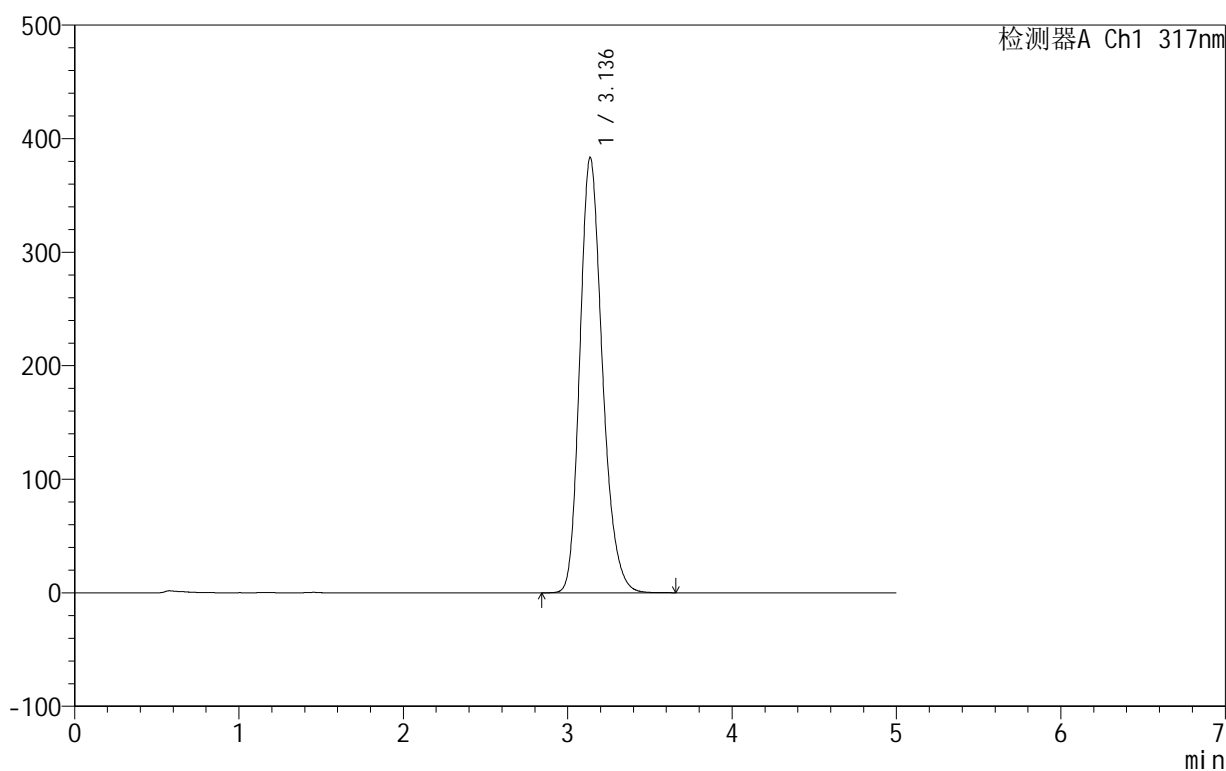
999非布司他片

<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 - 28-13/10-383-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 17:08:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	3656569	100.000	383364	2582	1.223	--
总计		3656569	100.000	383364			

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

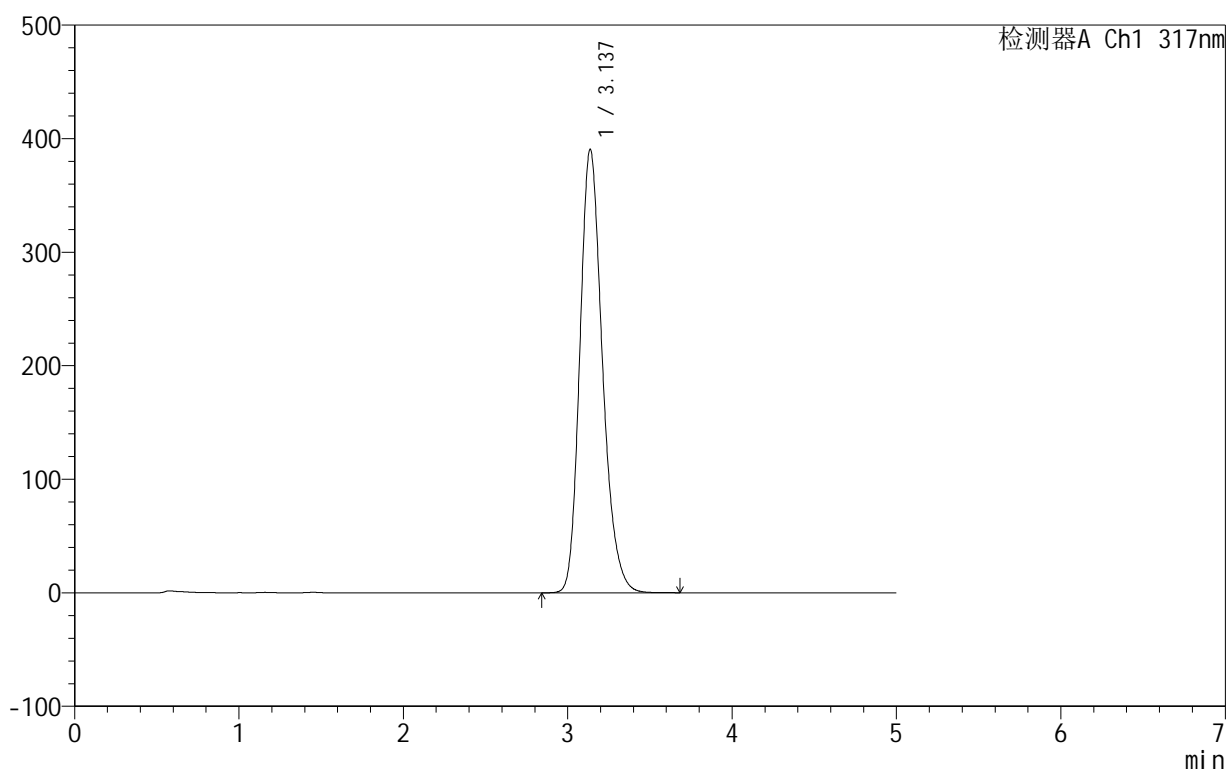
999非布司他片

<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 - 28-13/10-384-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 17:14:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	3726736	100.000	390612	2579	1.222	--
总计		3726736	100.000	390612			

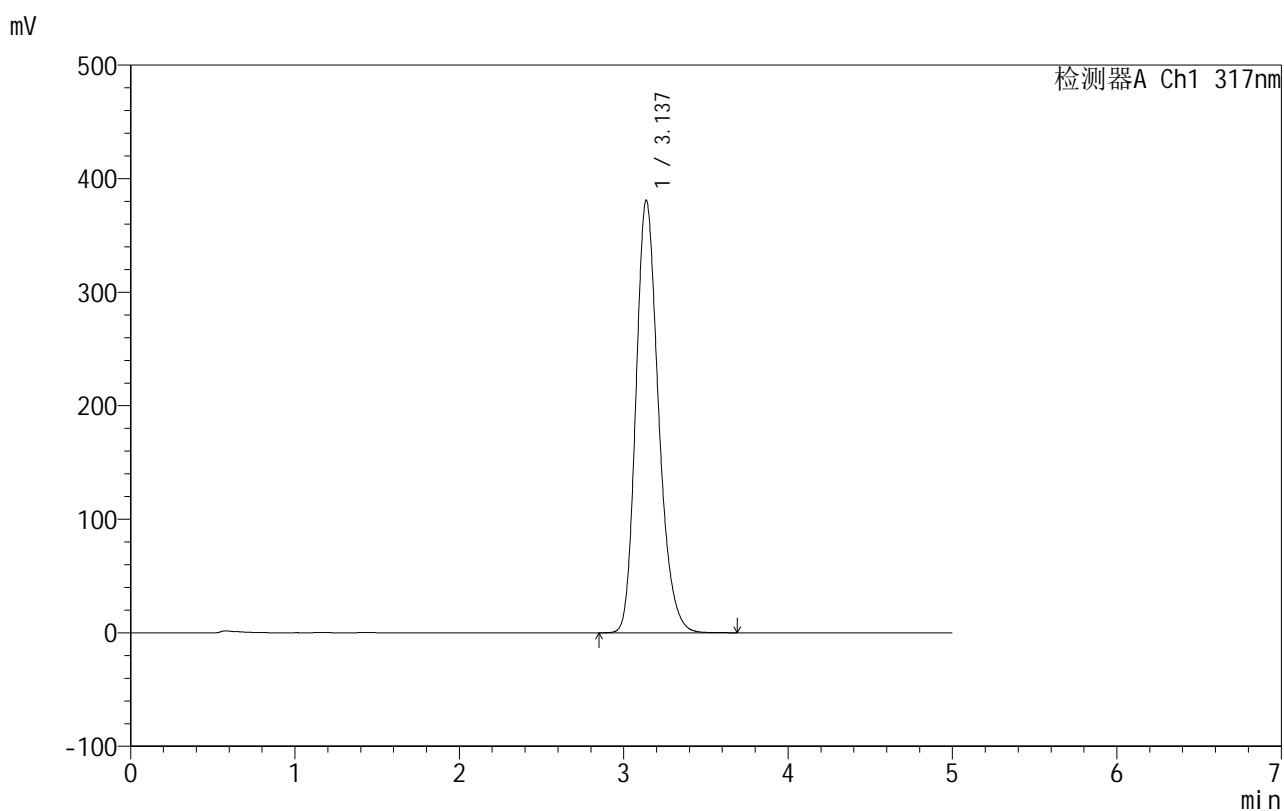
图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片4
供试品溶液-1

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 - 28-13/10-385-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 17:19:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	3632981	100.000	381054	2585	1.222	--
总计		3632981	100.000	381054			

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

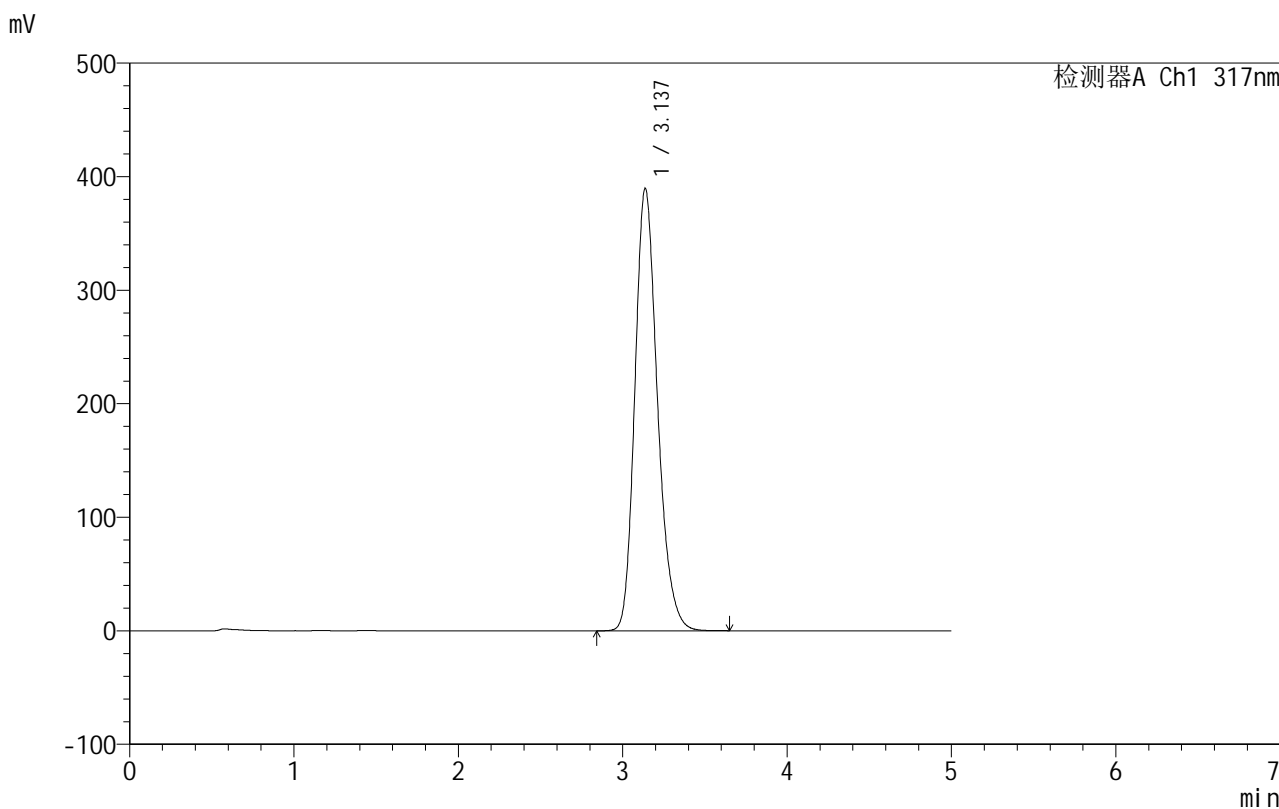


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 28-13/10-386-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 17:24:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	3719970	100.000	389607	2575	1.222	--
总计		3719970	100.000	389607			

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

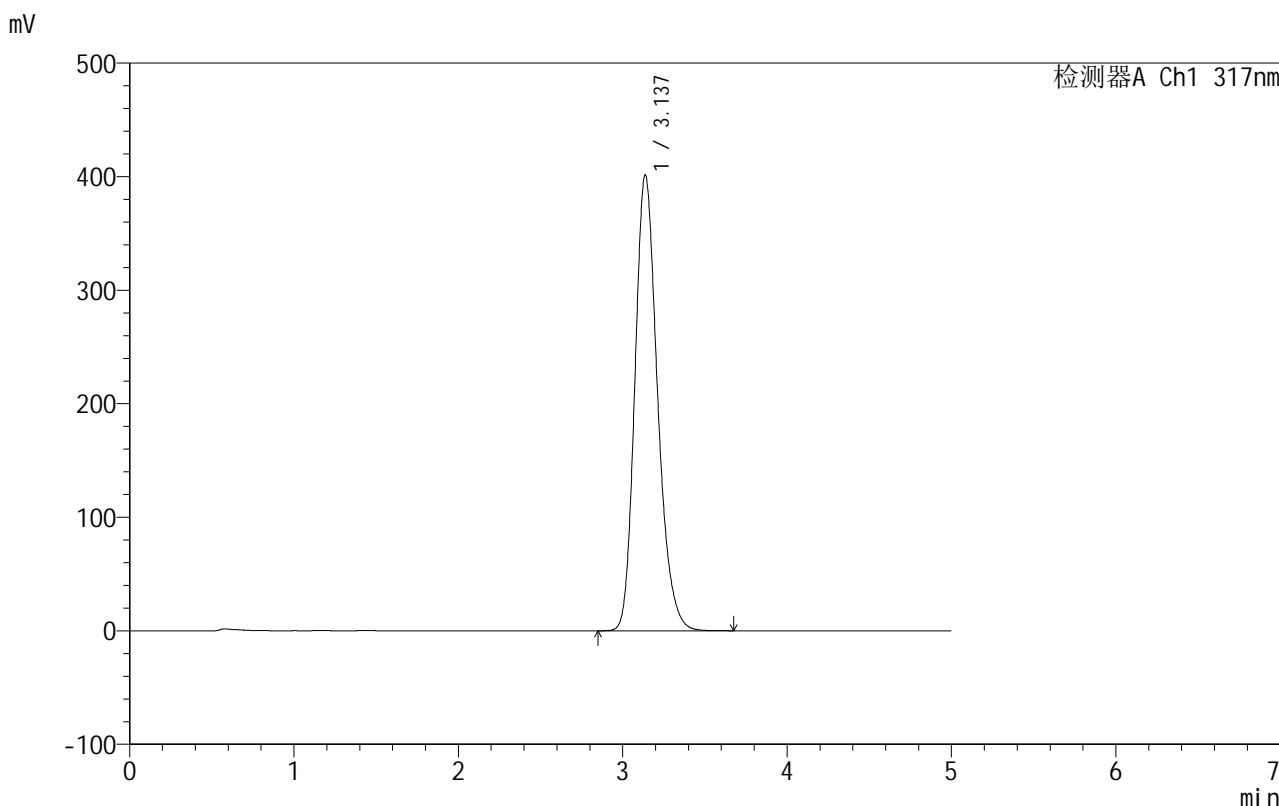


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 28-13/10-387-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 17:30:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	3842282	100.000	401557	2562	1.222	--
总计		3842282	100.000	401557			

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

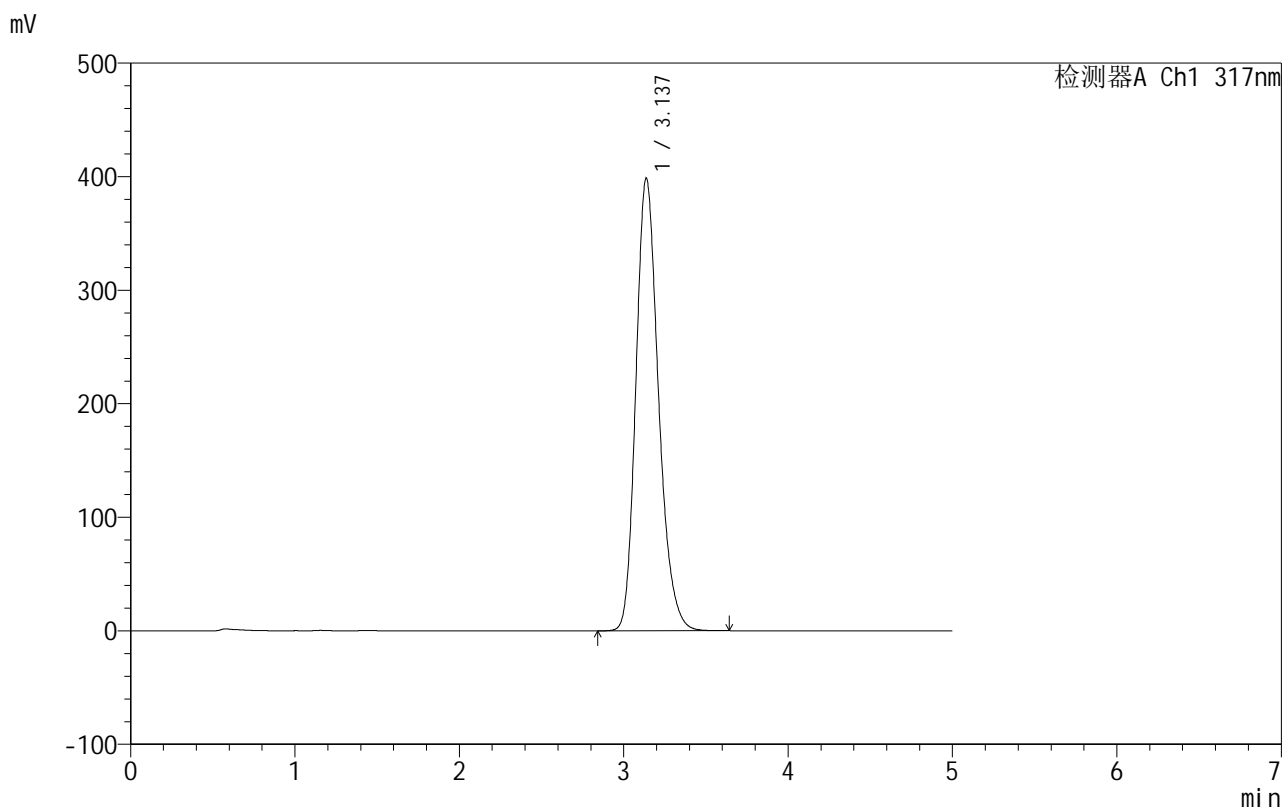


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 28-13/10-388-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 17:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	3812276	100.000	398648	2565	1.222	--
总计		3812276	100.000	398648			

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

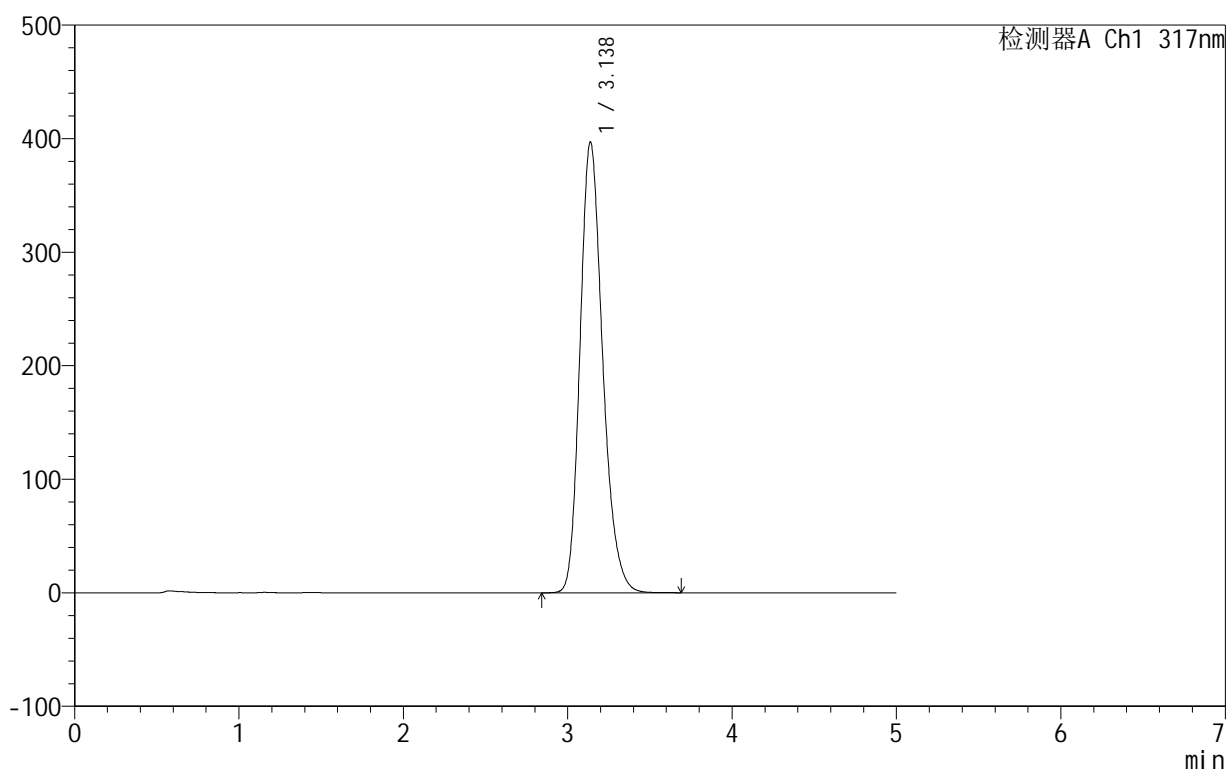
999非布司他片

<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 - 28-13/10-389-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 17:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.138	3802608	100.000	397165	2562	1.223	--
总计		3802608	100.000	397165			

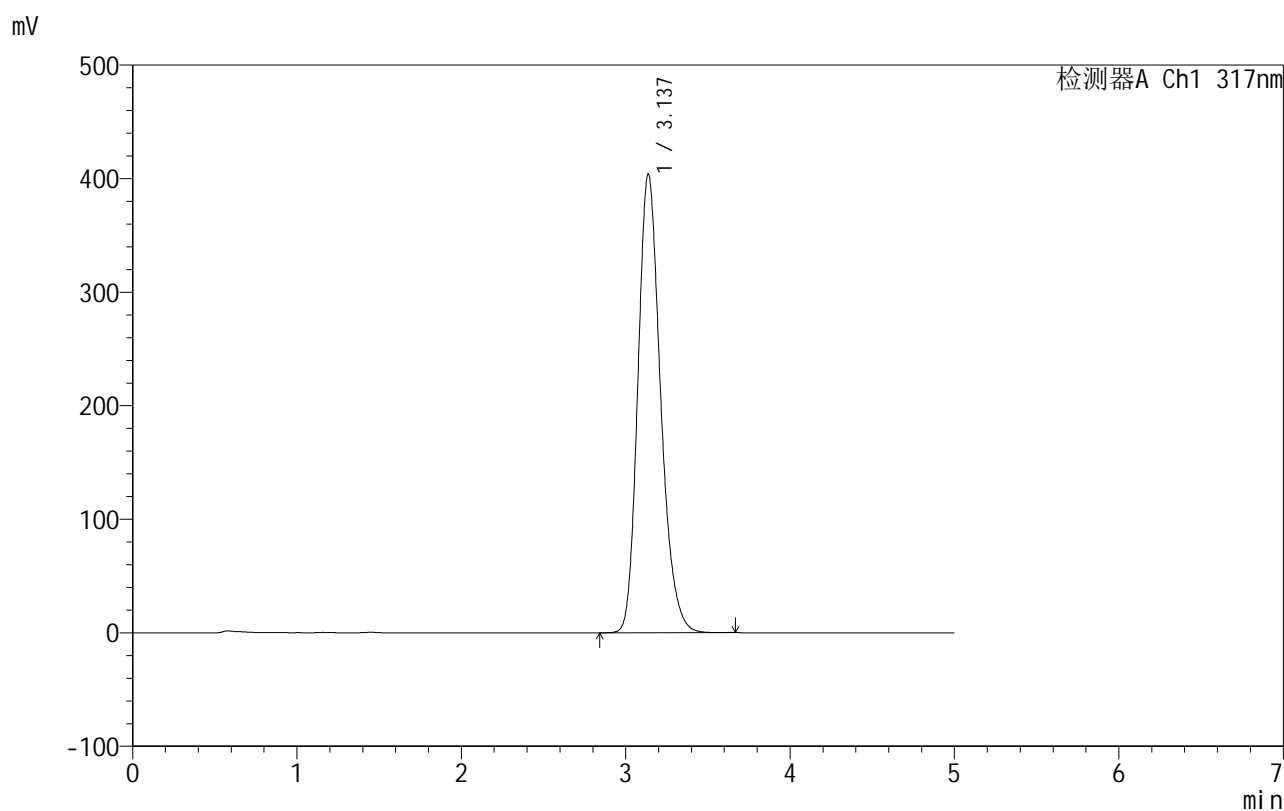
图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1

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 - 28-13/10-390-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 17:46:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:02:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	3872241	100.000	403995	2554	1.224	--
总计		3872241	100.000	403995			

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

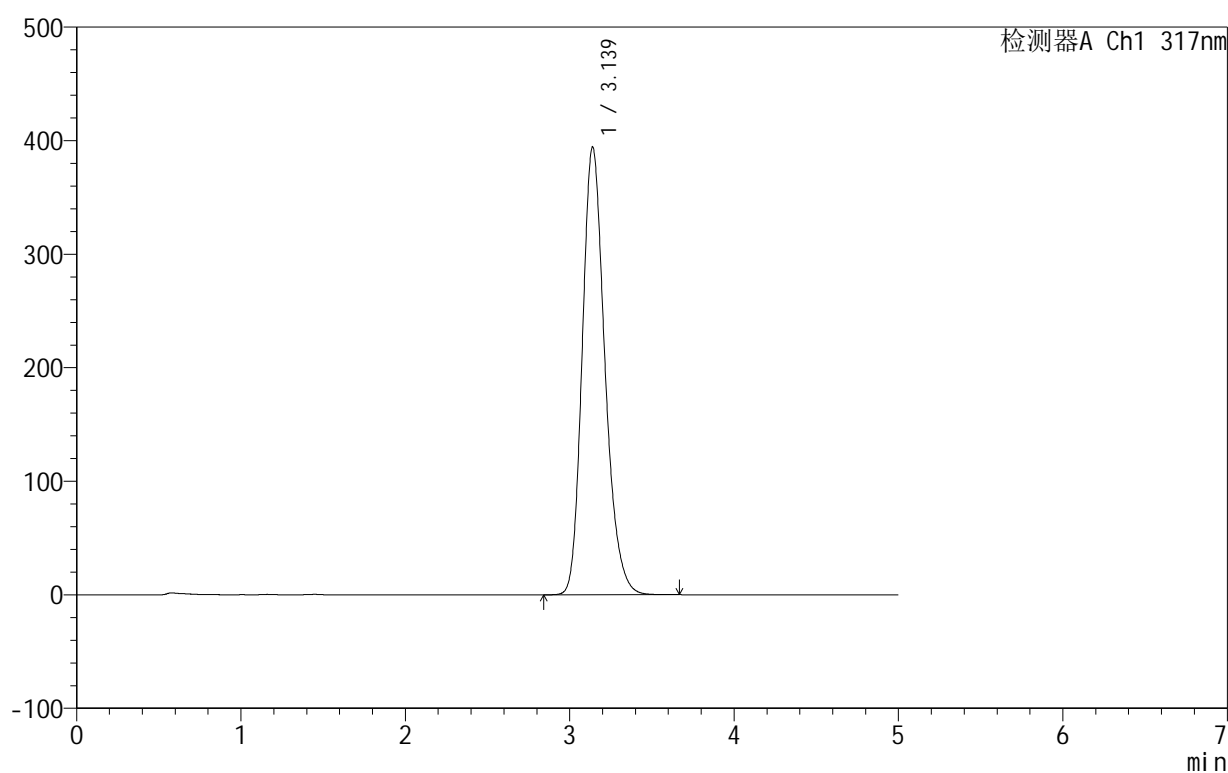
999非布司他片

<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 - 28-13/10-391-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 17:51:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:03:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.139	3775717	100.000	394492	2564	1.223	--
总计		3775717	100.000	394492			

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

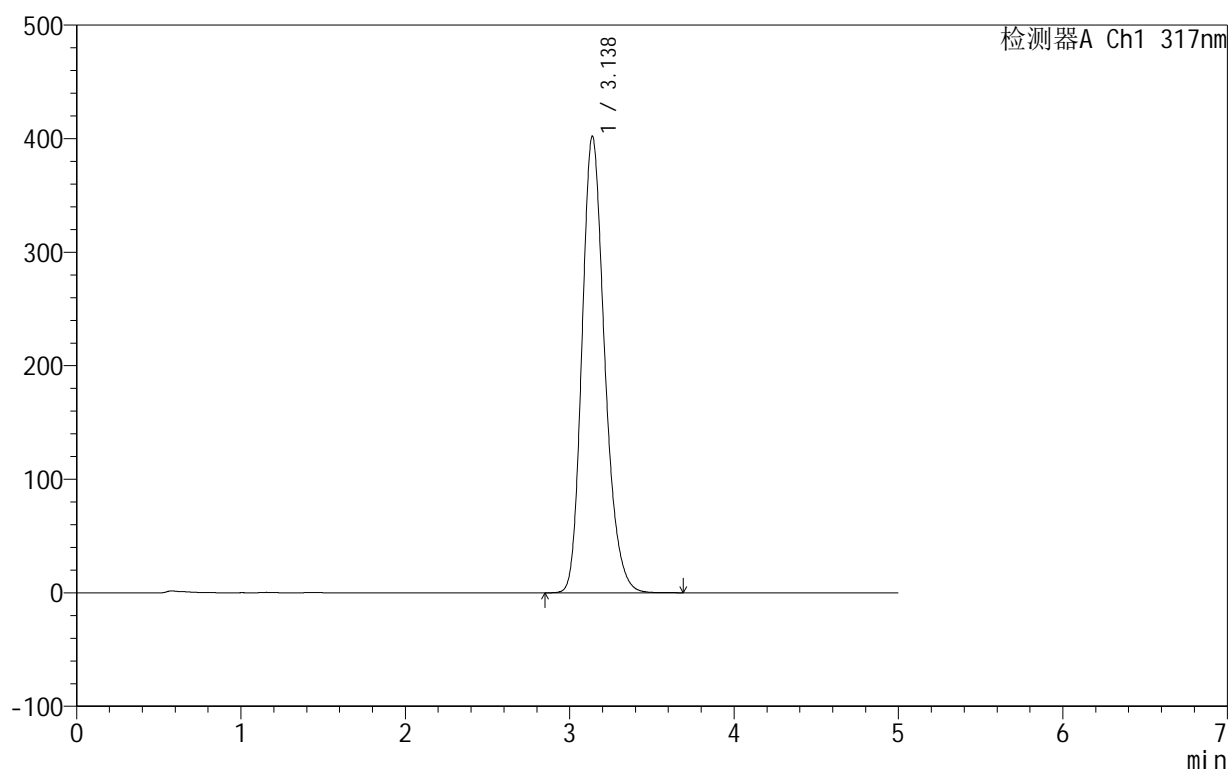
999非布司他片

<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 - 28-13/10-392-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 17:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:03:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.138	3854983	100.000	402263	2555	1.223	--
总计		3854983	100.000	402263			

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

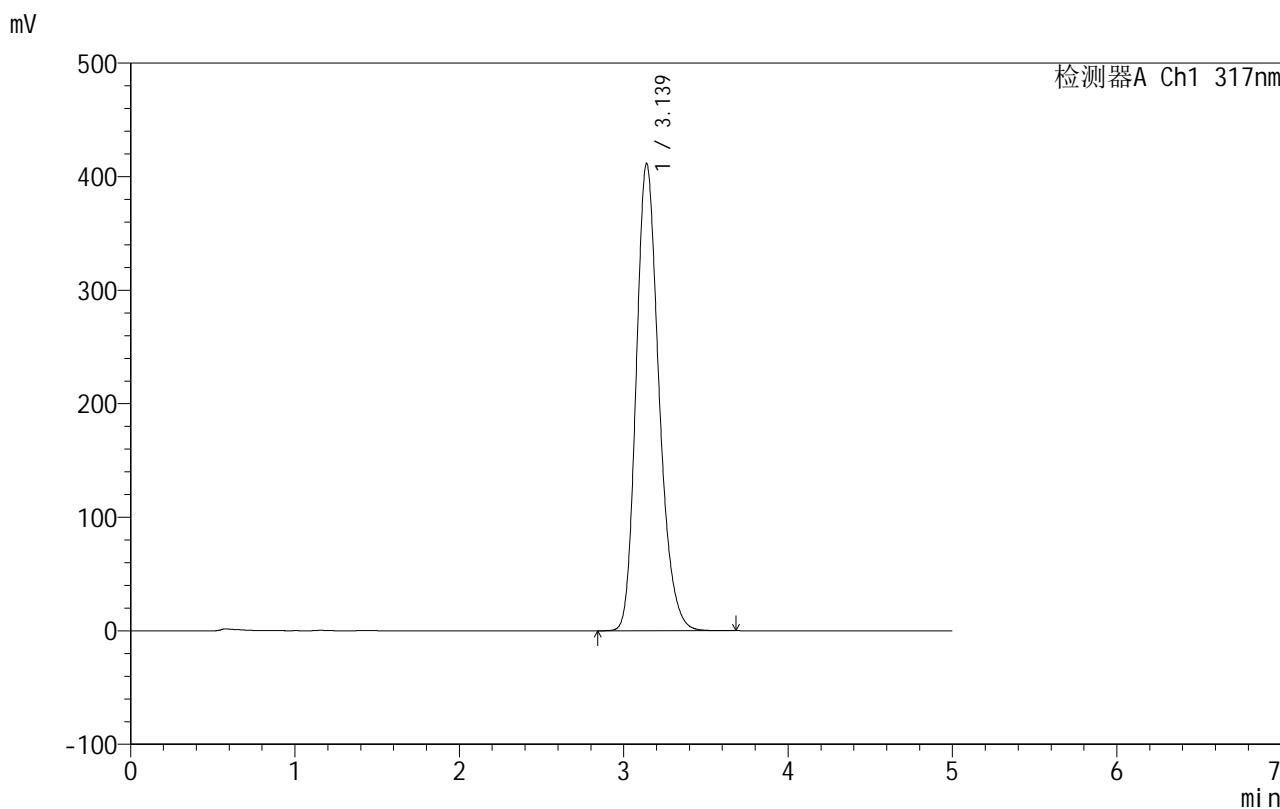


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 28-13/10-393-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 18:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:03:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.139	3955390	100.000	411679	2543	1.224	--
总计		3955390	100.000	411679			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

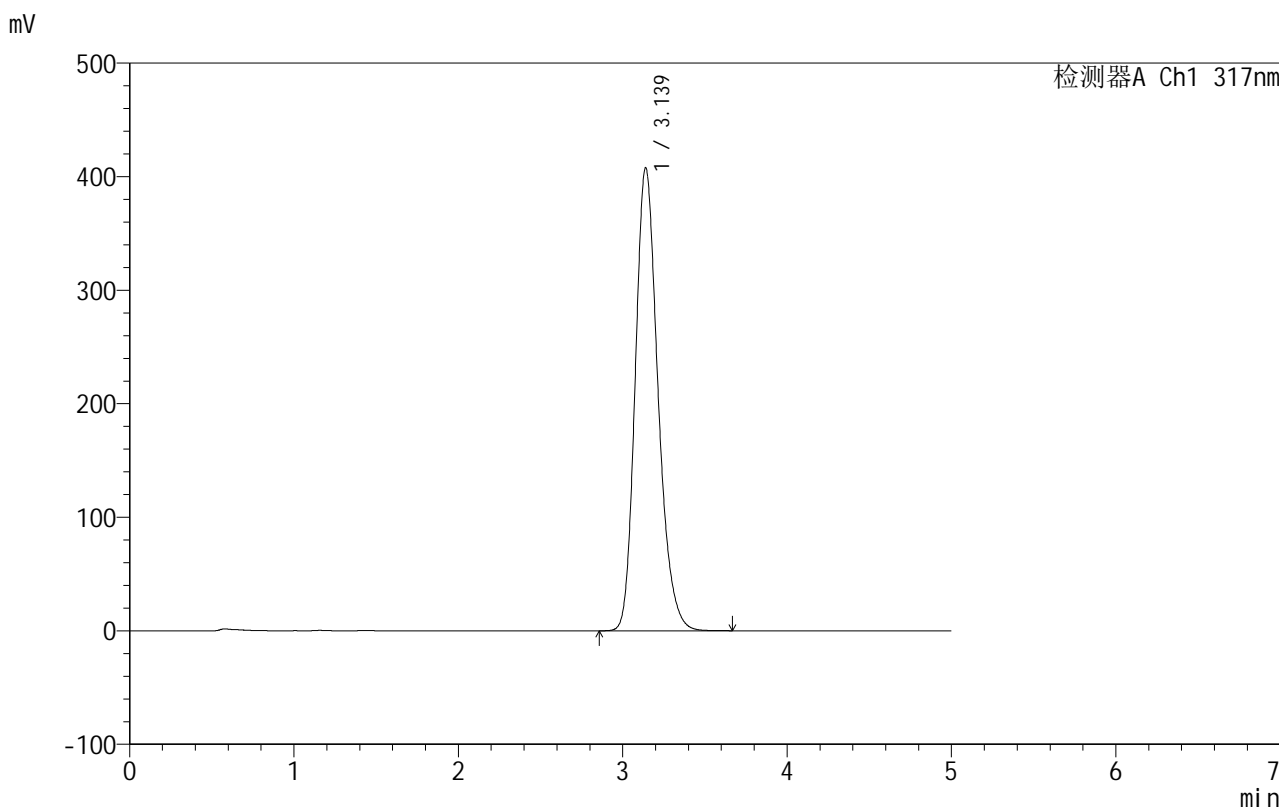


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 28-13/10-394-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 18:07:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:03:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.139	3917880	100.000	407953	2546	1.223	--
总计		3917880	100.000	407953			

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

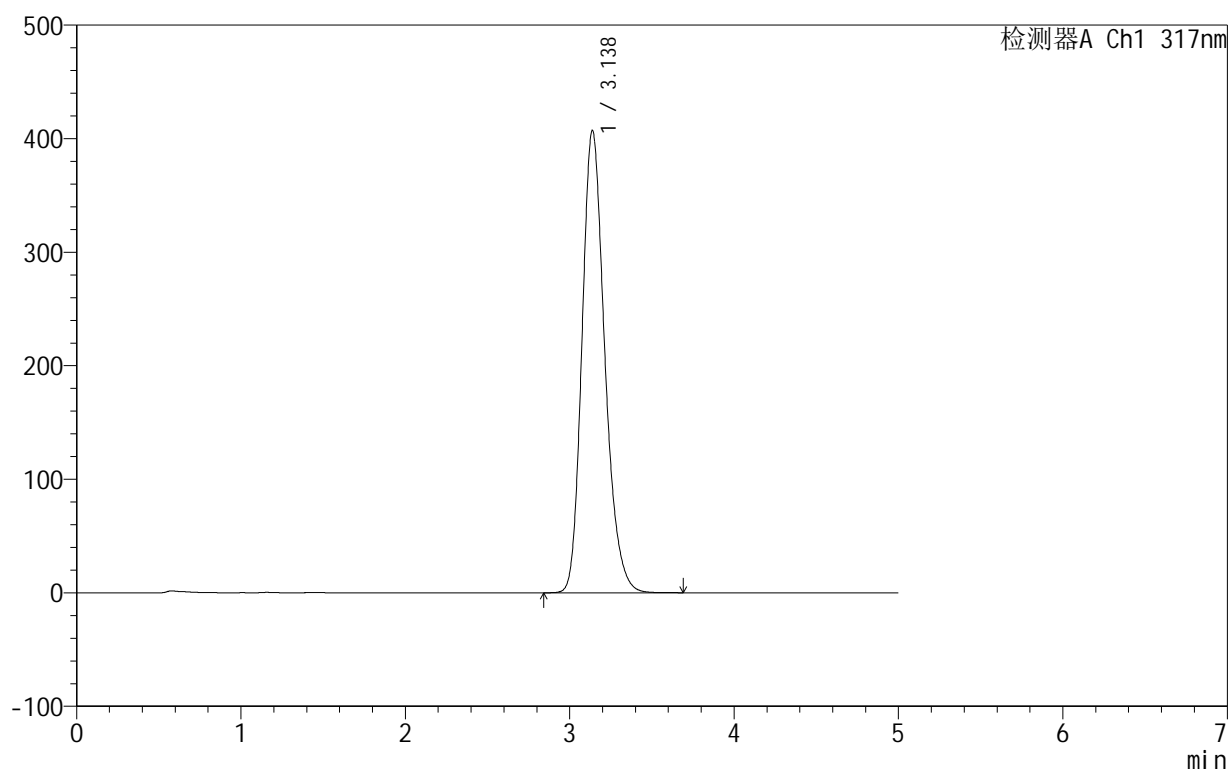
999非布司他片

<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 - 28-13/10-395-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 18:13:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:03:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.138	3914346	100.000	407422	2543	1.224	--
总计		3914346	100.000	407422			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

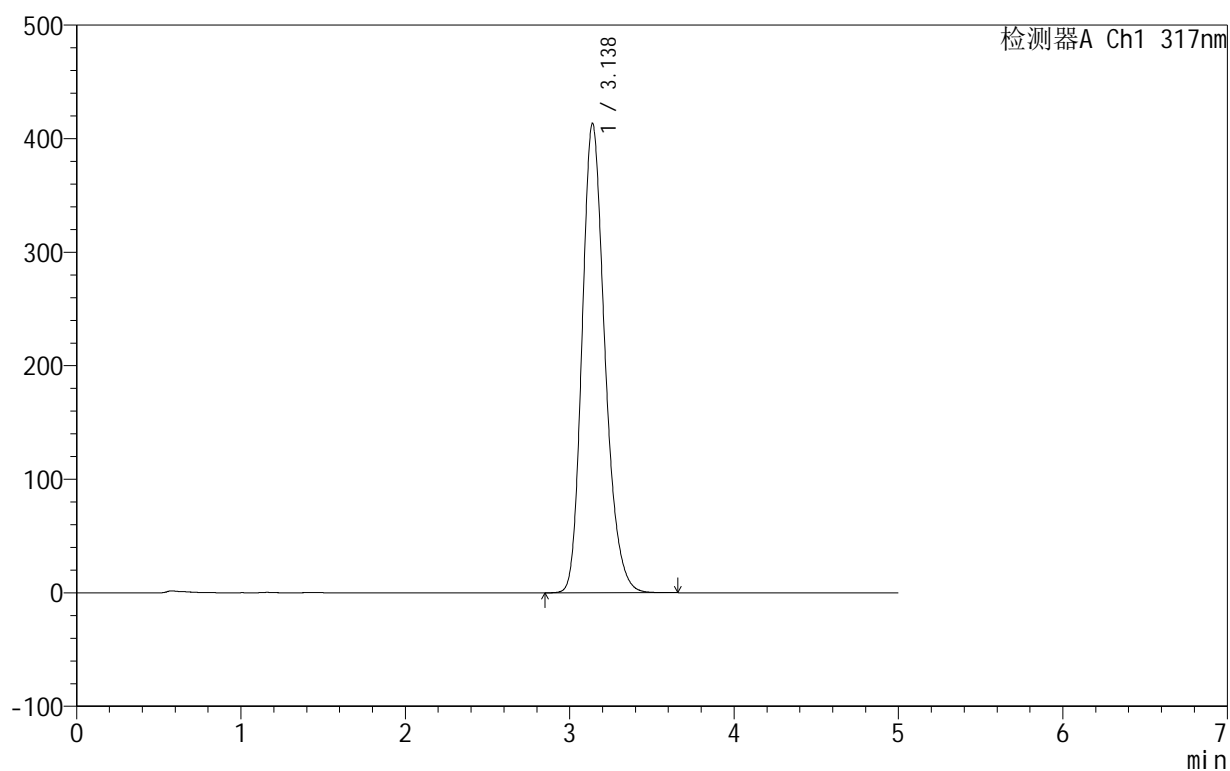
999非布司他片

<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 - 28-13/10-396-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 18:18:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:03:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.138	3978280	100.000	413633	2537	1.225	--
总计		3978280	100.000	413633			

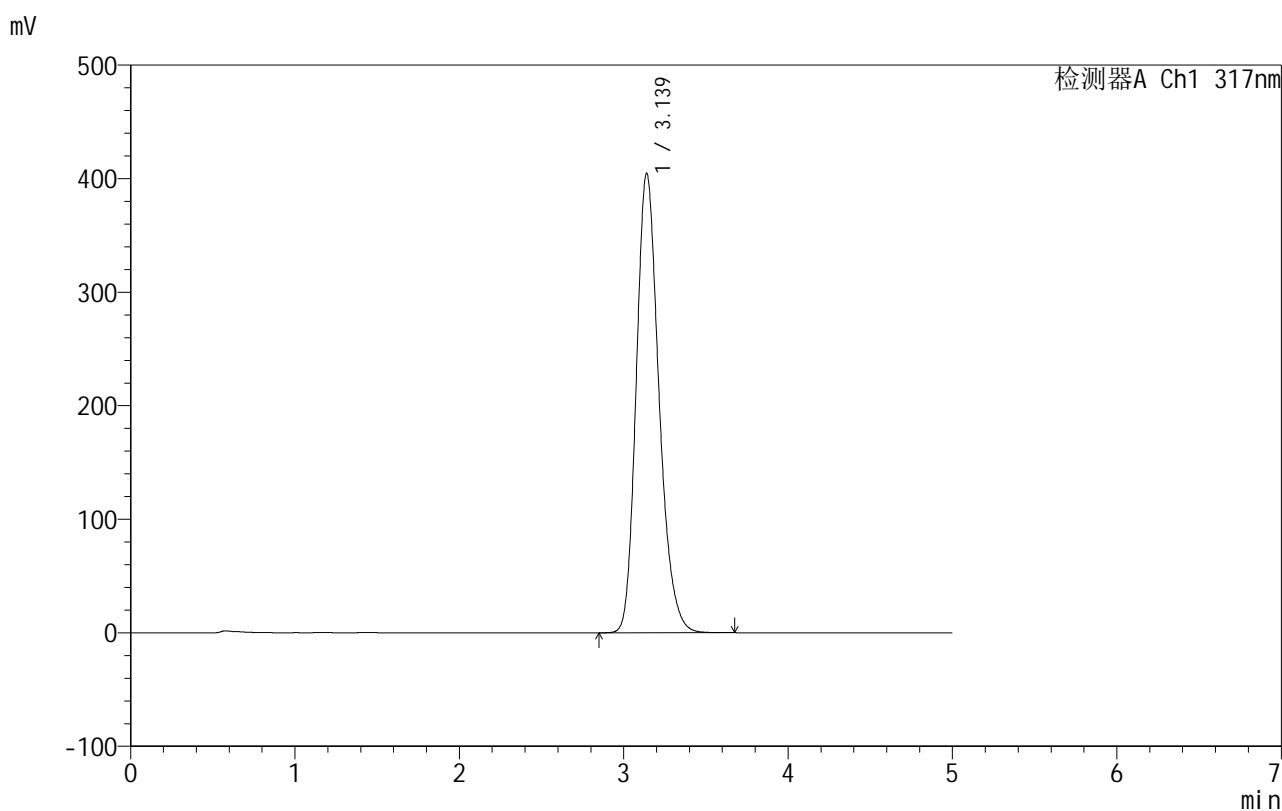
图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 28-13/10-397-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 18:24:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:03:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.139	3886640	100.000	404830	2548	1.223	--
总计		3886640	100.000	404830			

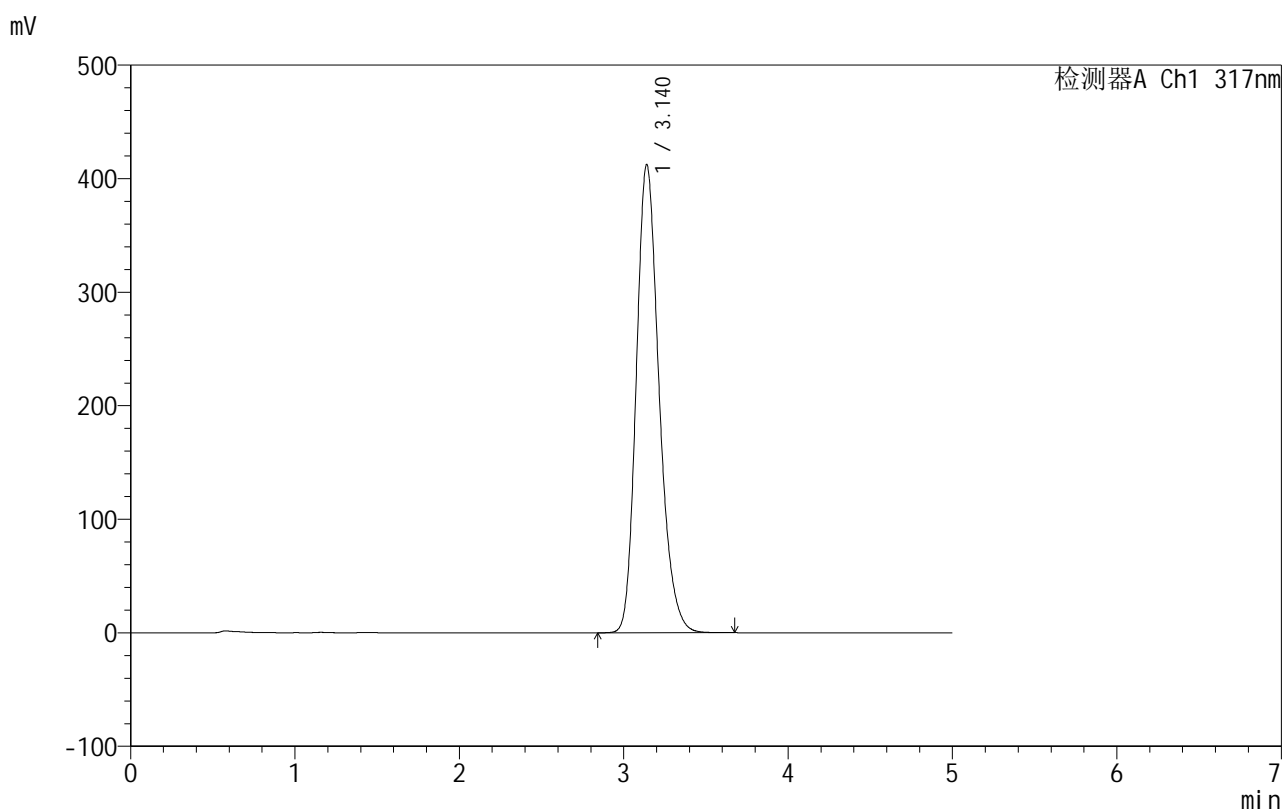
图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 28-13/10-398-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 18:29:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:03:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.140	3970568	100.000	412414	2535	1.224	--
总计		3970568	100.000	412414			

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

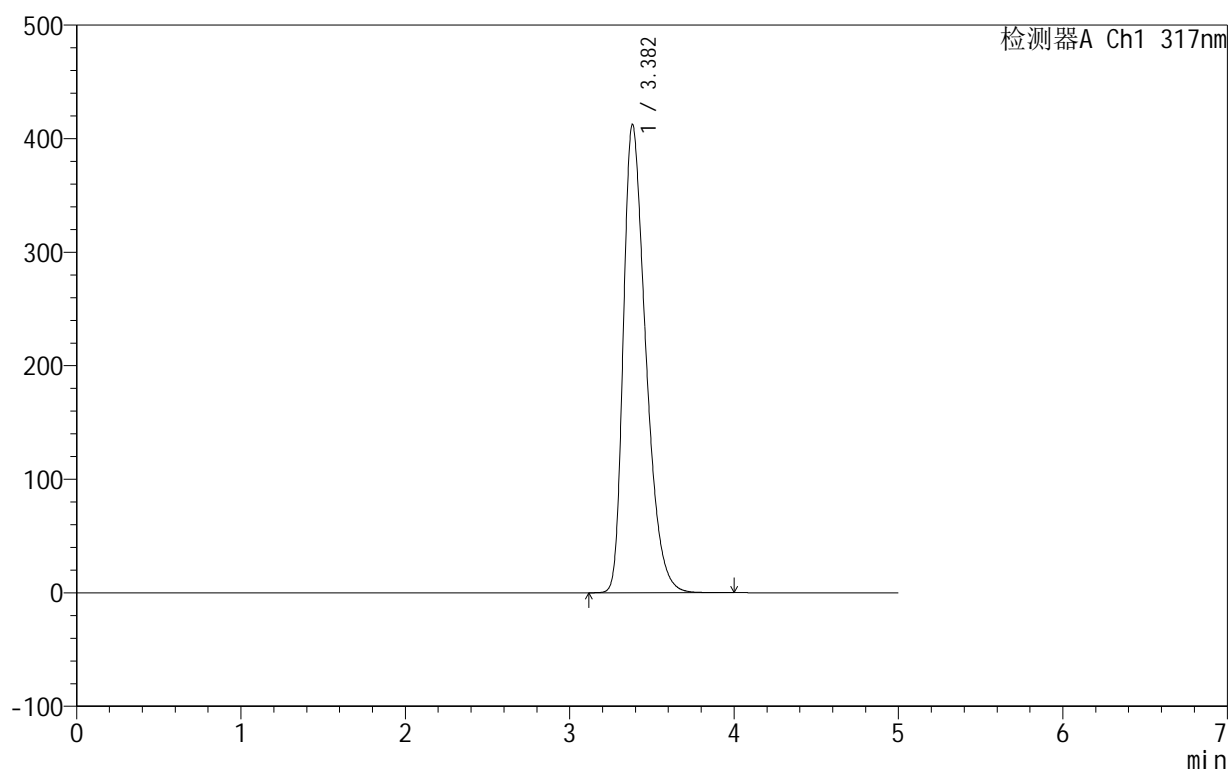
999非布司他片

<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 - 28-13/10-399-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 18:34:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:03:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	3908709	100.000	412551	2990	1.403	--
总计		3908709	100.000	412551			

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

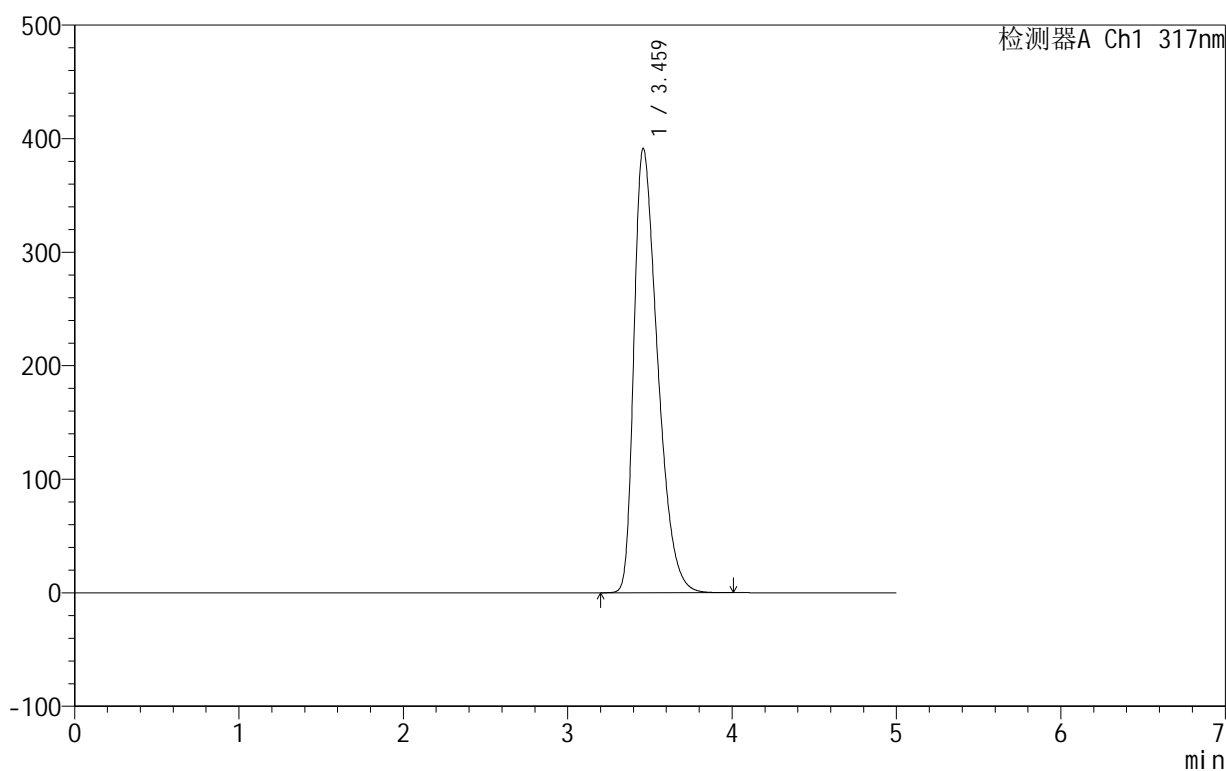
999非布司他片

<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 - 28-13/10-400-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 18:40:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:03:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	3907962	100.000	390755	2786	1.462	--
总计		3907962	100.000	390755			

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

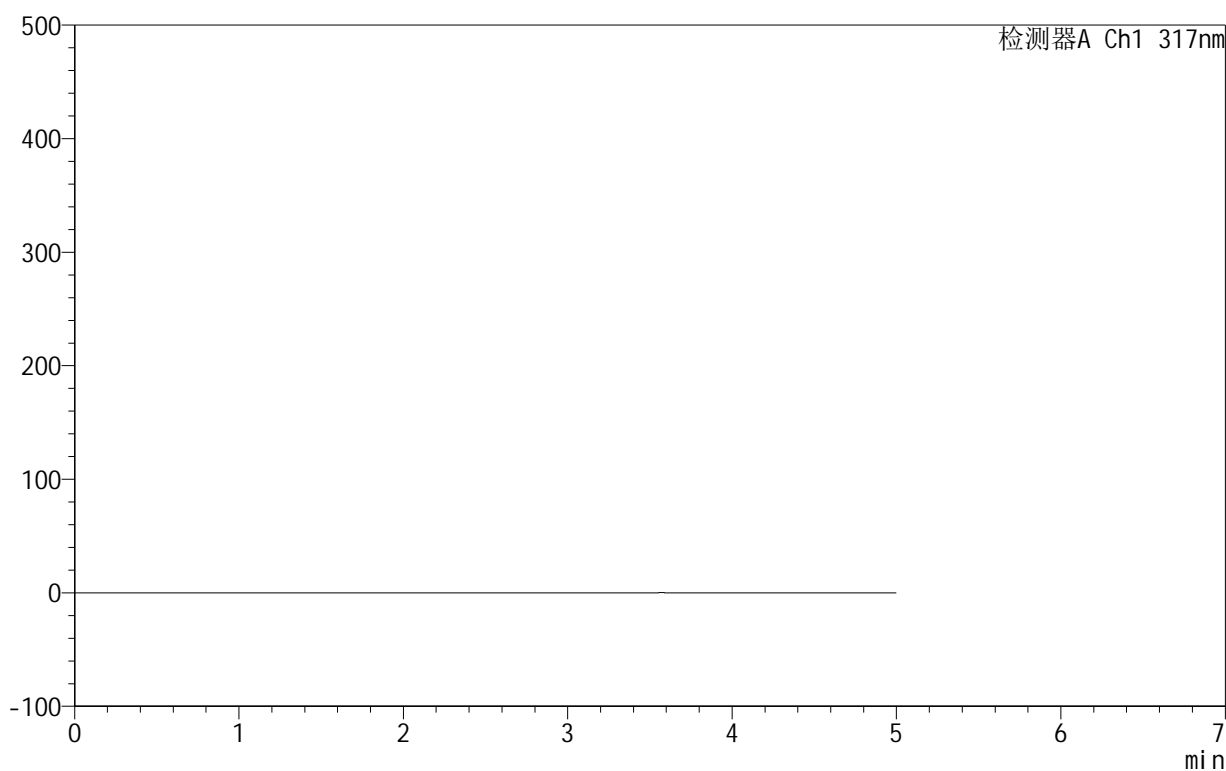
999非布司他片

<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 - 28-14/10-401-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 18:45:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:04:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

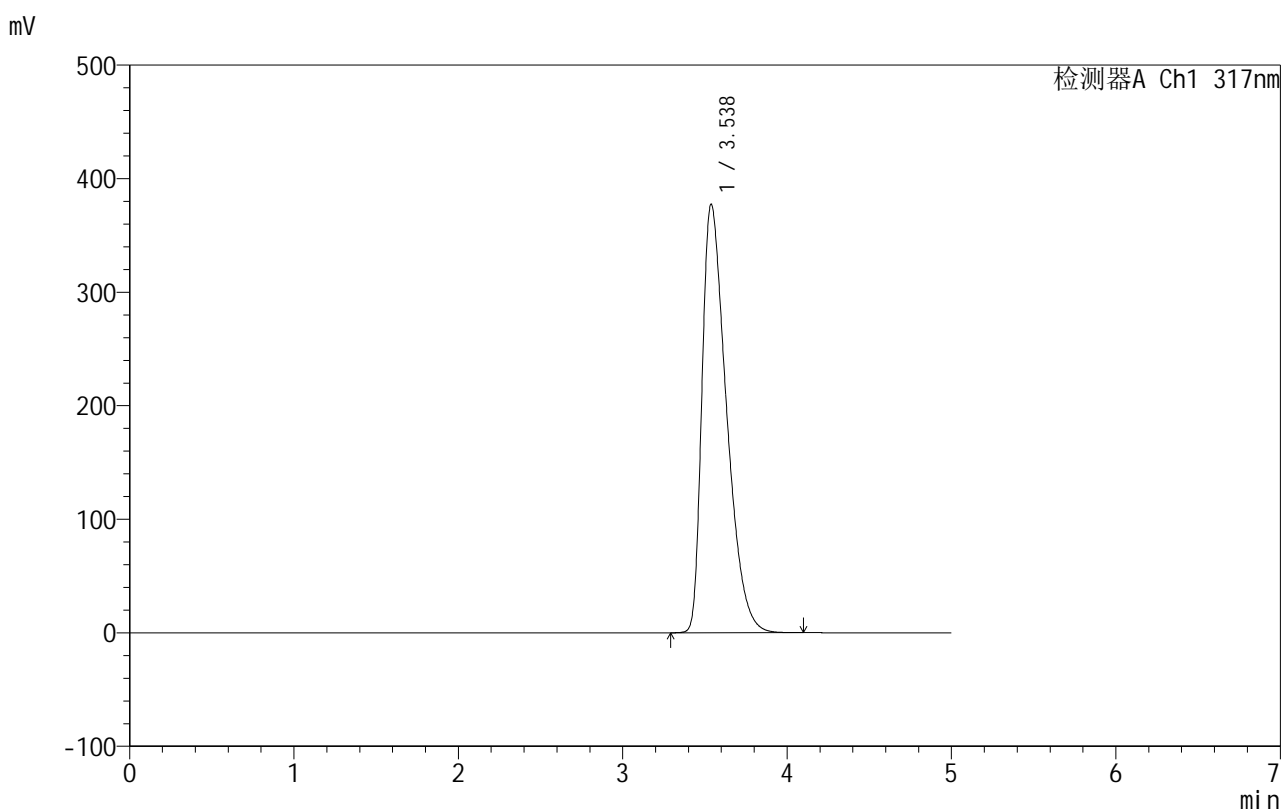
图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
溶剂

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 - 28-14/10-402-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 18:51:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:04:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.538	3902896	100.000	377586	2691	1.555	--
总计		3902896	100.000	377586			

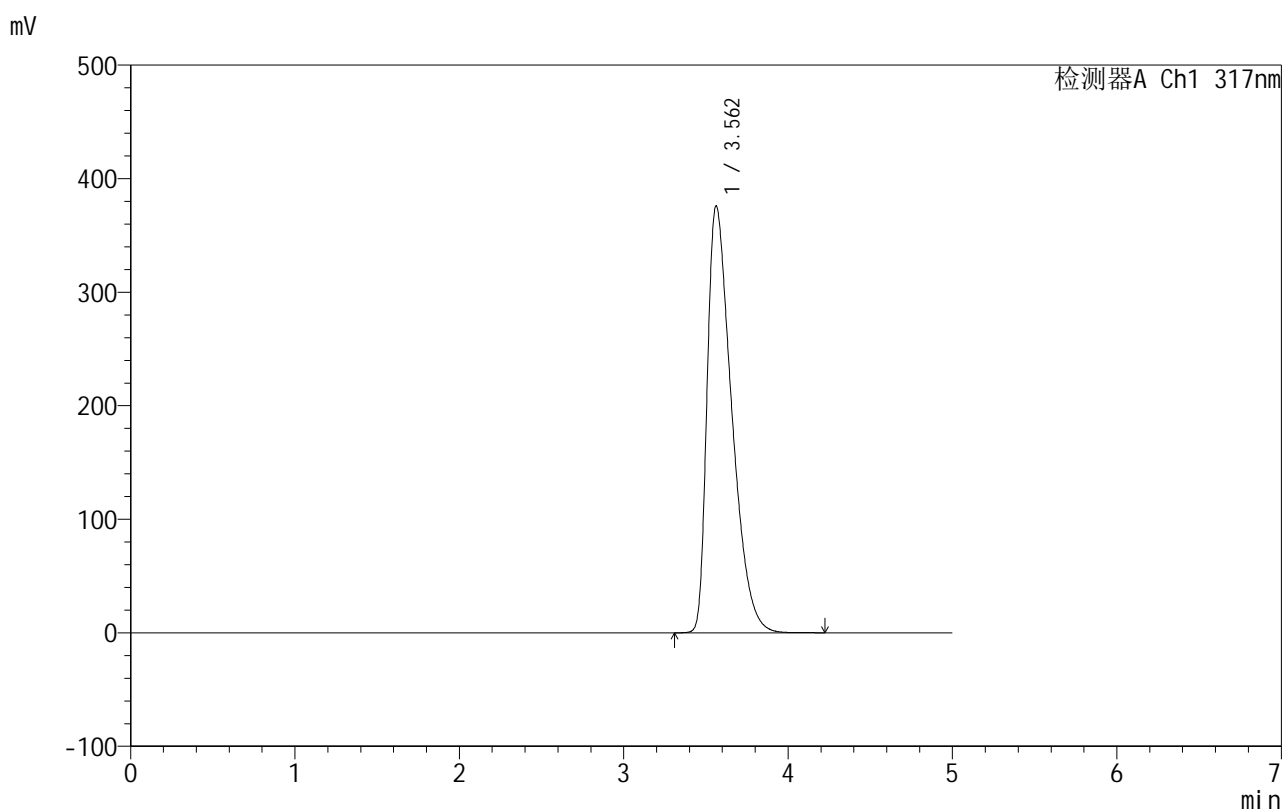
图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-1-1

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 - 28-14/10-403-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 18:56:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:04:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	3902844	100.000	376084	2707	1.596	--
总计		3902844	100.000	376084			

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

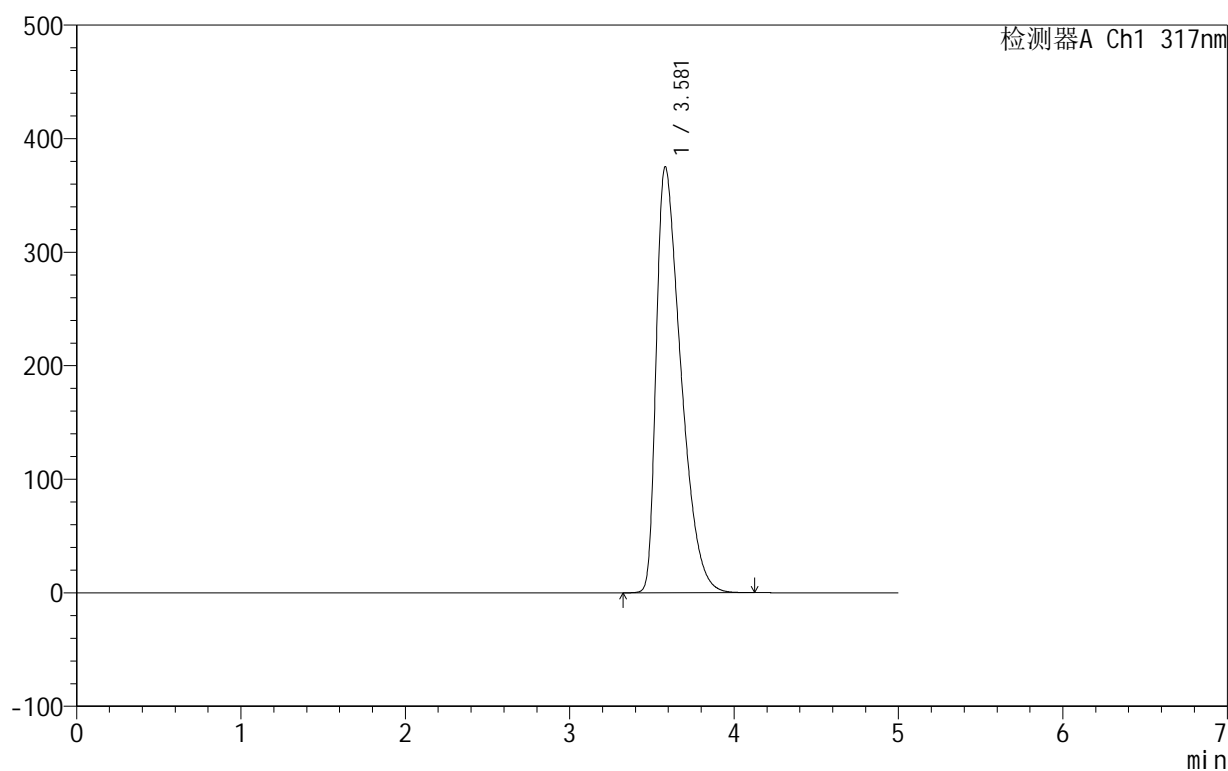
999非布司他片

<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 - 28-14/10-404-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 19:01:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:04:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.581	3902226	100.000	375328	2724	1.616	--
总计		3902226	100.000	375328			

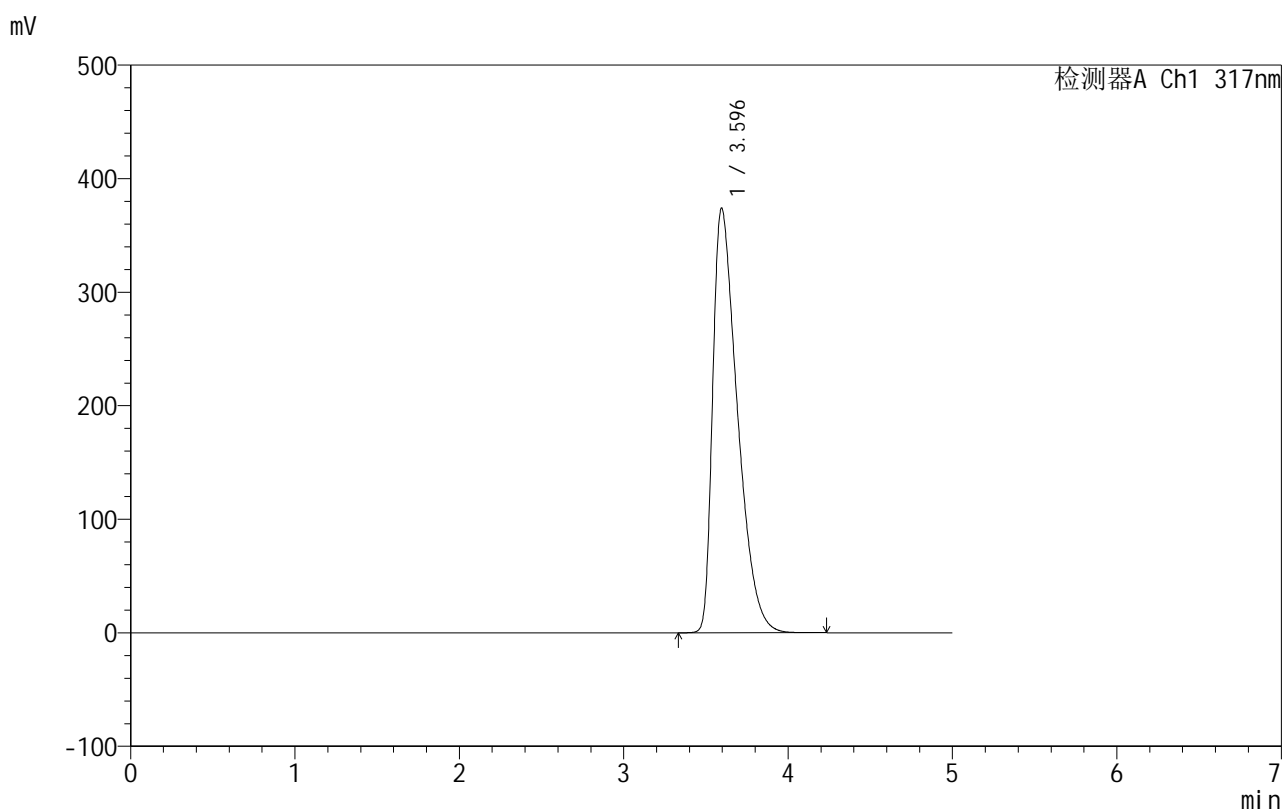
图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-1-3

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 - 28-14/10-405-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 19:07:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:04:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.596	3905792	100.000	374087	2721	1.633	--
总计		3905792	100.000	374087			

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

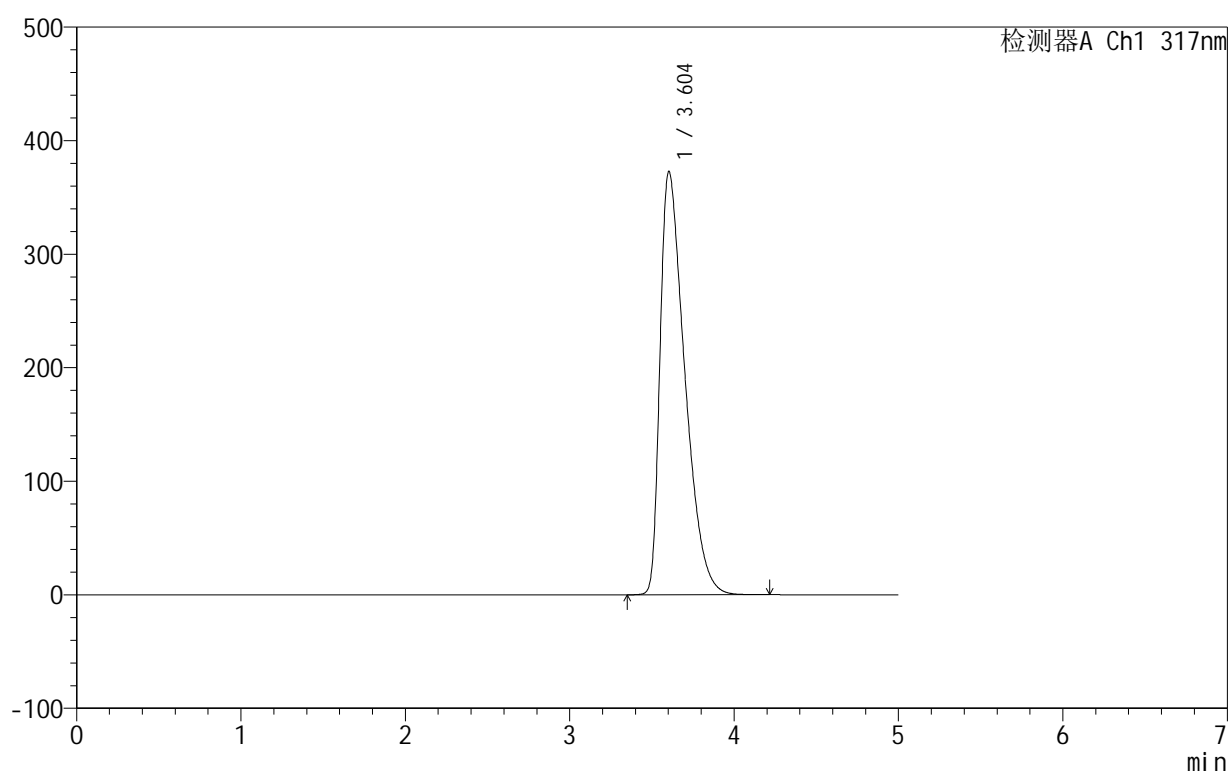
999非布司他片

<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 - 28-14/10-406-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 19:12:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:04:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	3902473	100.000	372884	2719	1.642	--
总计		3902473	100.000	372884			

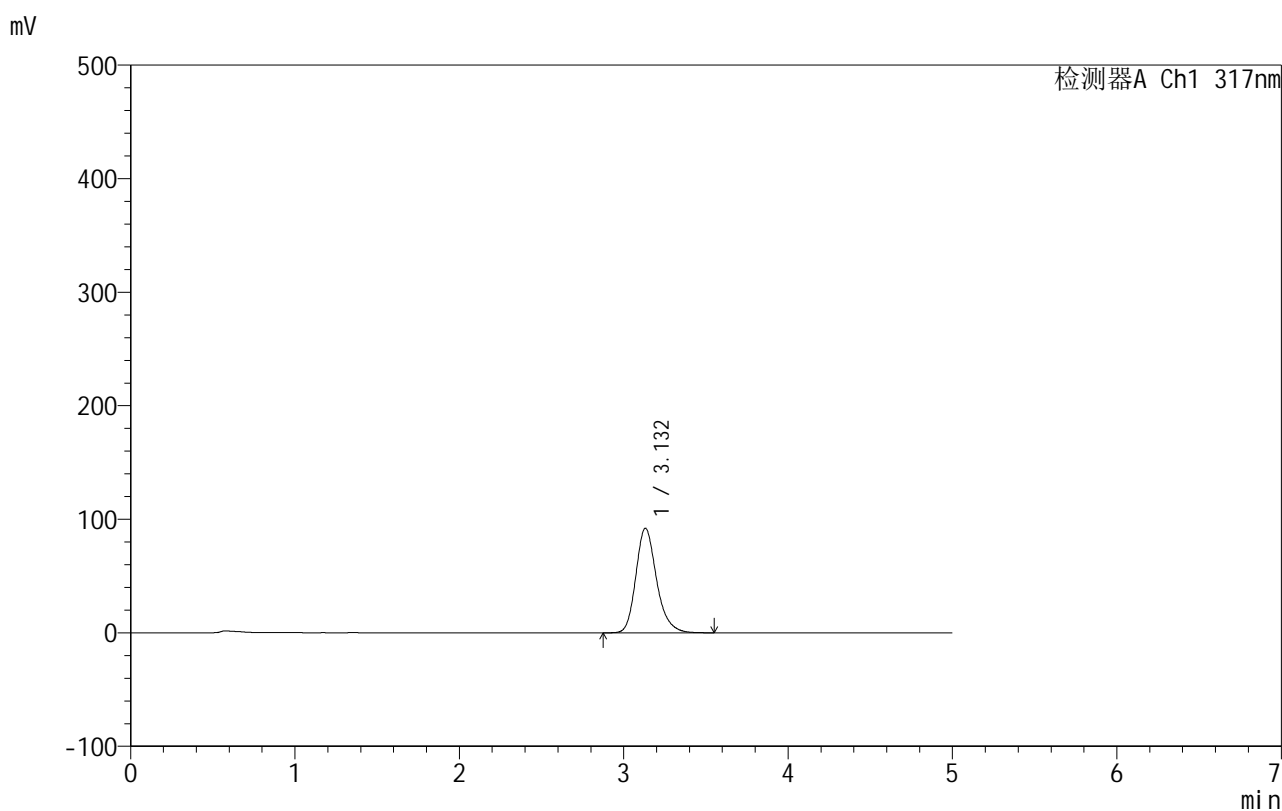
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-1-5

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 - 28-14/10-407-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 19:18:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	806615	100.000	92145	3120	1.225	--
总计		806615	100.000	92145			

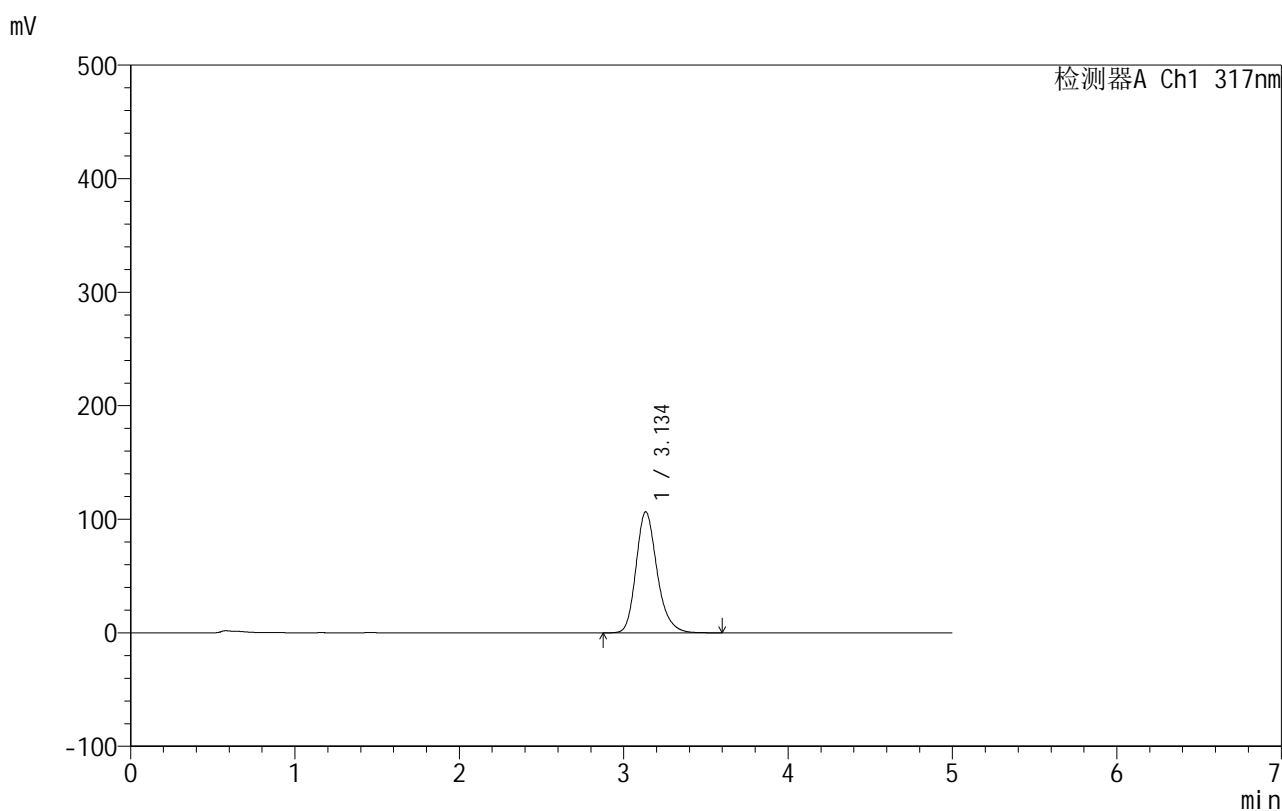
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-408-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 19:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.134	946841	100.000	106382	3013	1.222	--
总计		946841	100.000	106382			

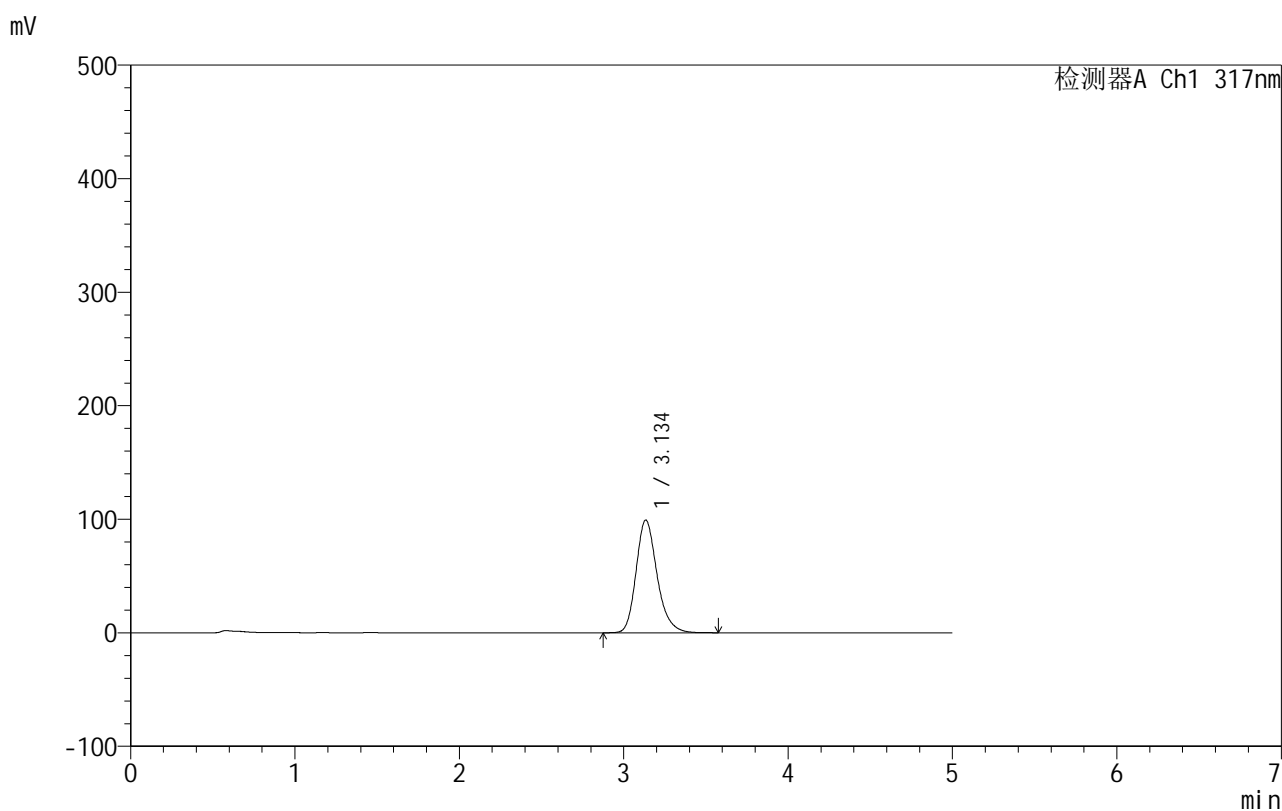
图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-409-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 19:29:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.134	881846	100.000	99099	3017	1.226	--
总计		881846	100.000	99099			

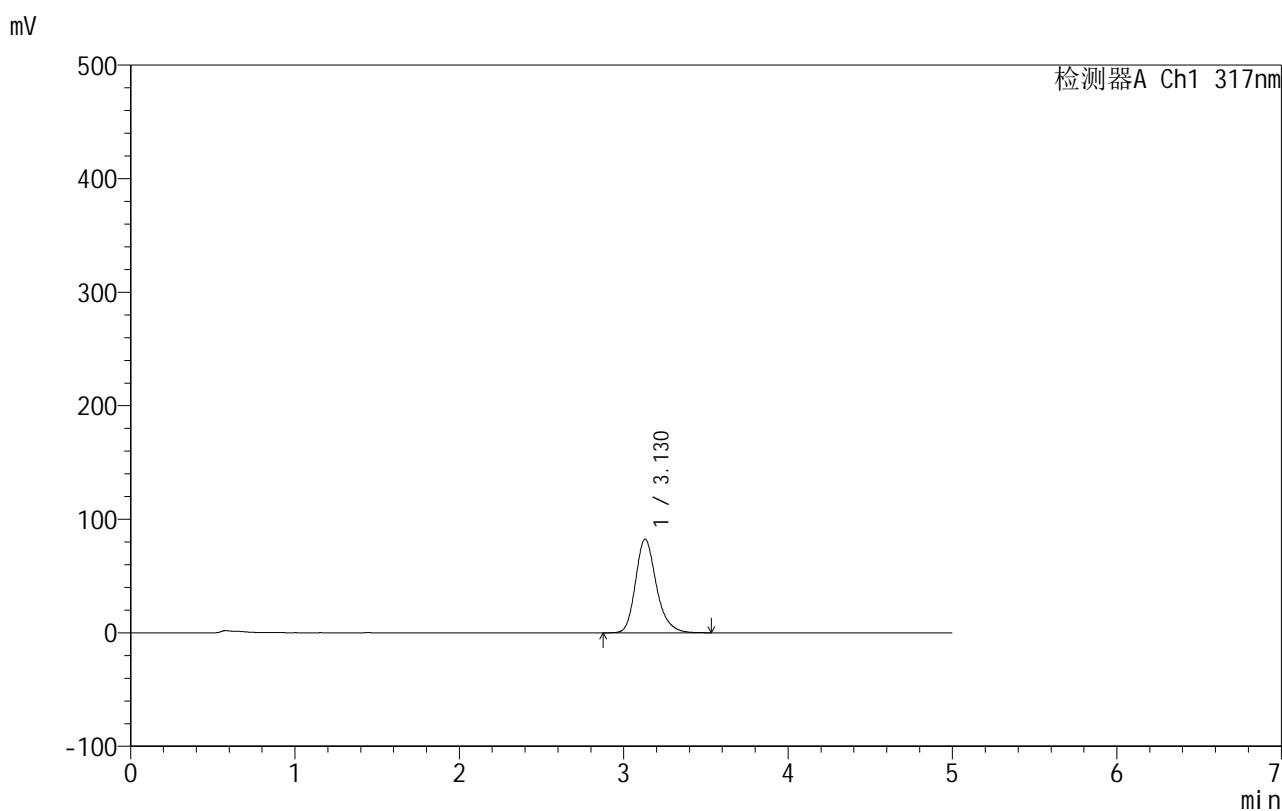
图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-410-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 19:34:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.130	725898	100.000	82524	3088	1.232	--
总计		725898	100.000	82524			

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

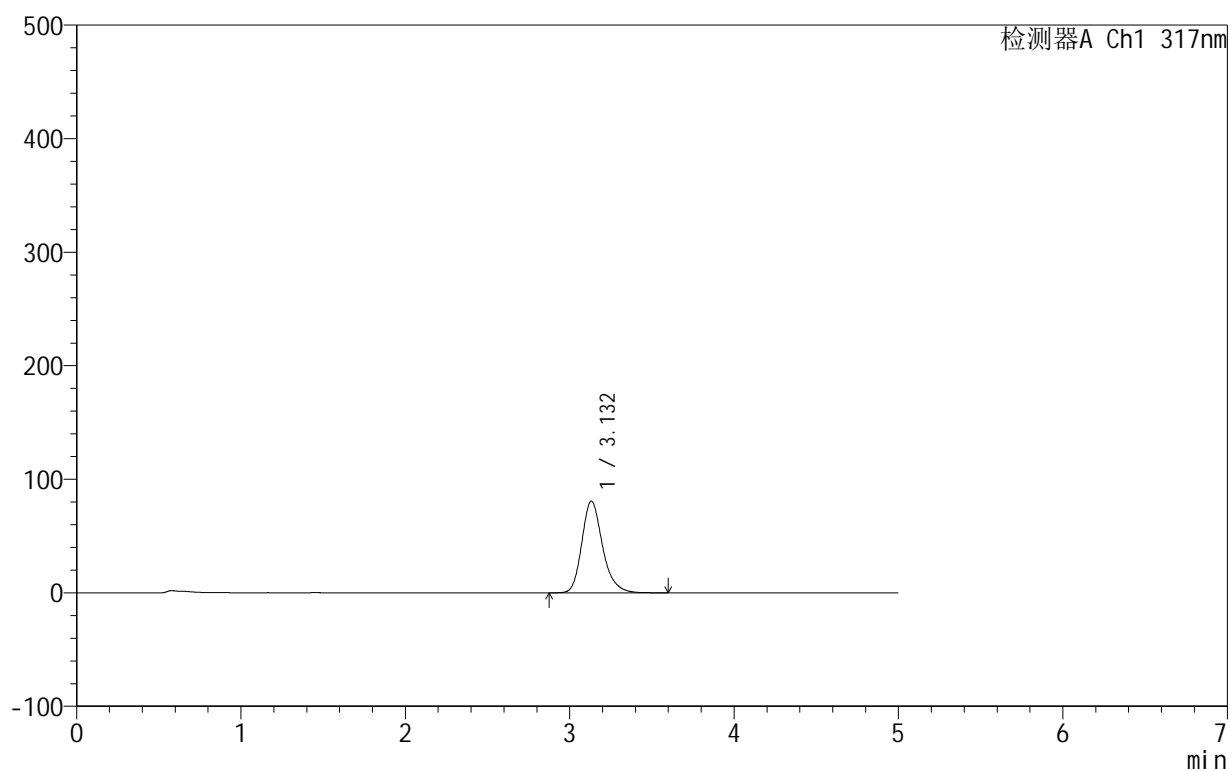
999非布司他片

<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 - 28-14/10-411-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 19:39:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	709579	100.000	80808	3111	1.230	--
总计		709579	100.000	80808			

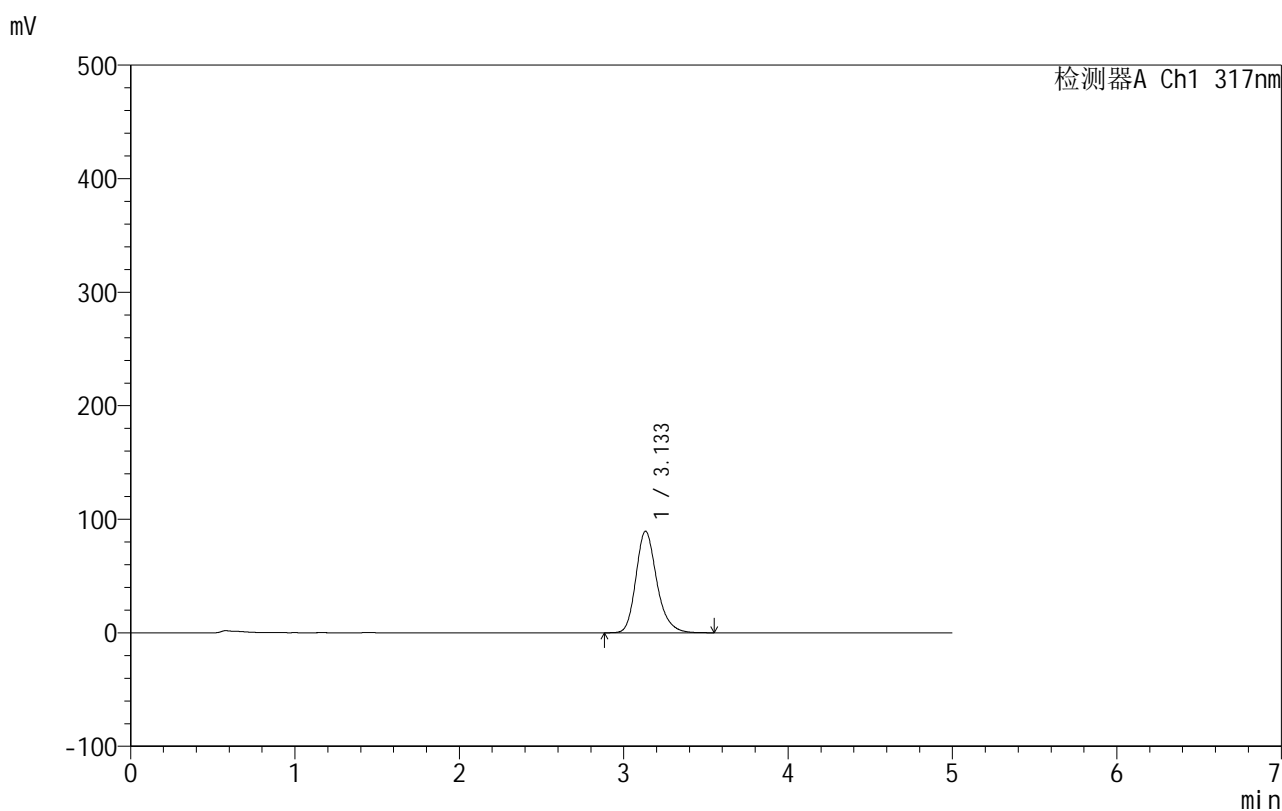
图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-412-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 19:45:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.133	788277	100.000	89392	3078	1.226	--
总计		788277	100.000	89392			

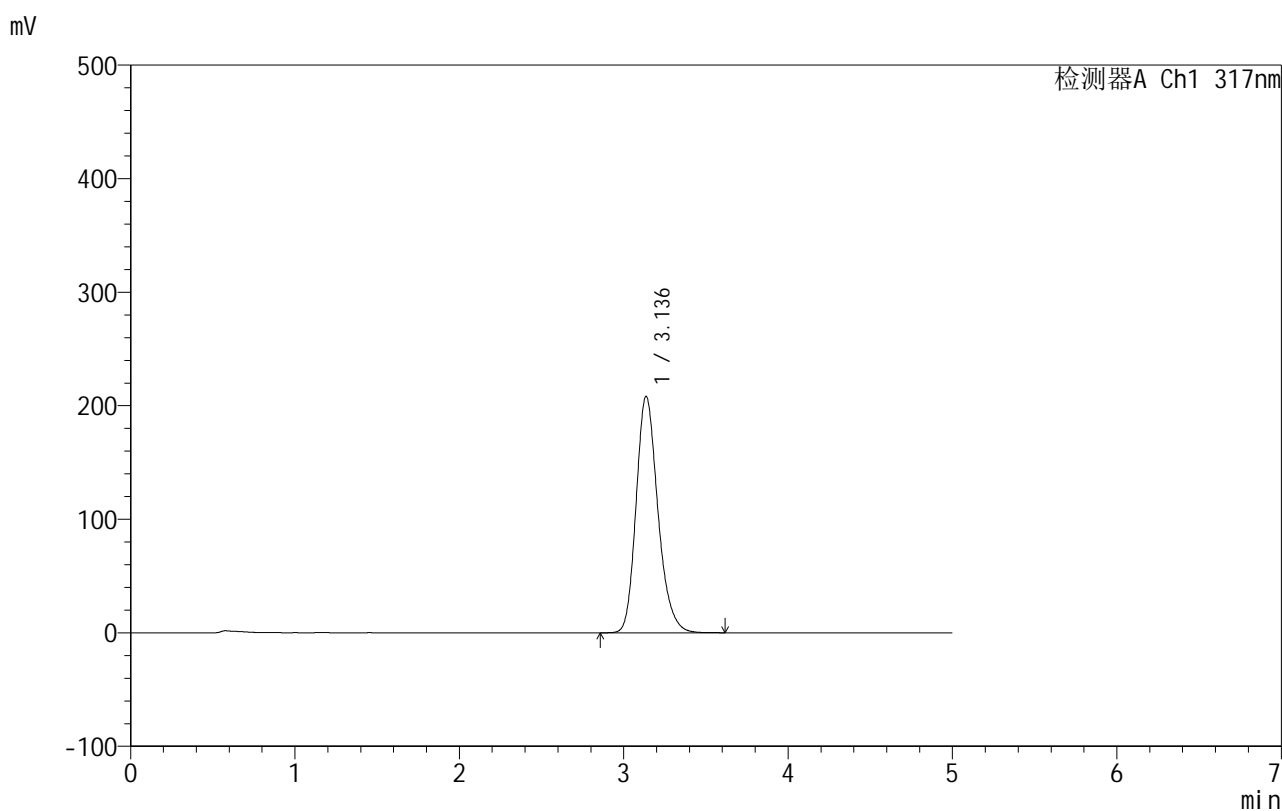
图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-413-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 19:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	1919297	100.000	208180	2778	1.219	--
总计		1919297	100.000	208180			

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

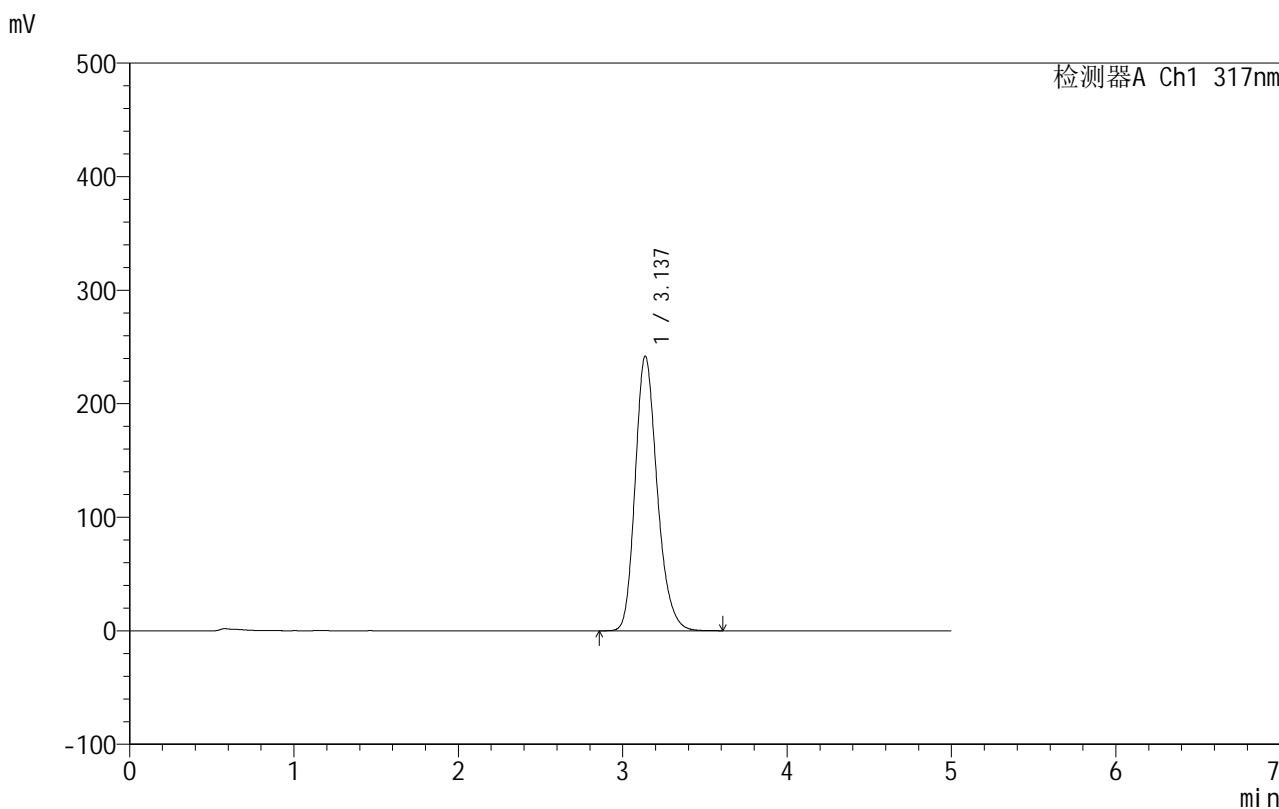


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 28-14/10-414-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 19:56:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	2250230	100.000	241942	2724	1.221	--
总计		2250230	100.000	241942			

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

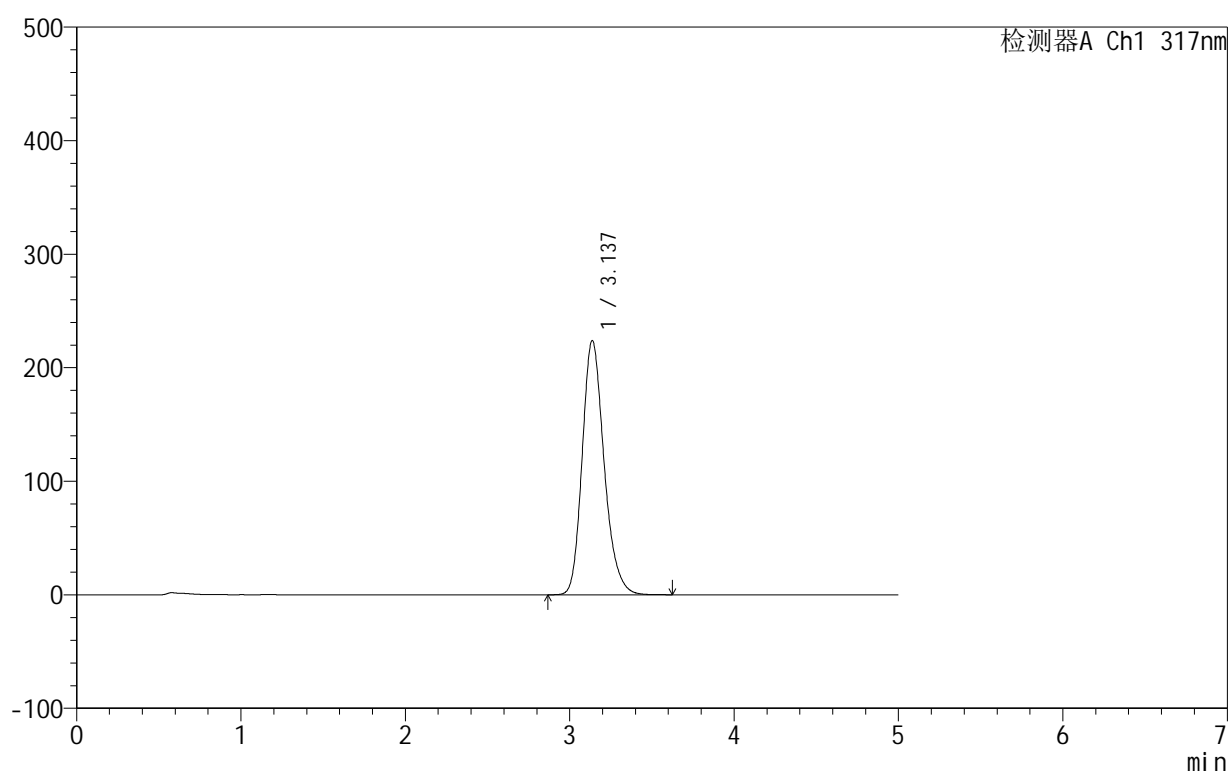
999非布司他片

<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 - 28-14/10-415-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 20:01:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	2072816	100.000	223931	2750	1.220	--
总计		2072816	100.000	223931			

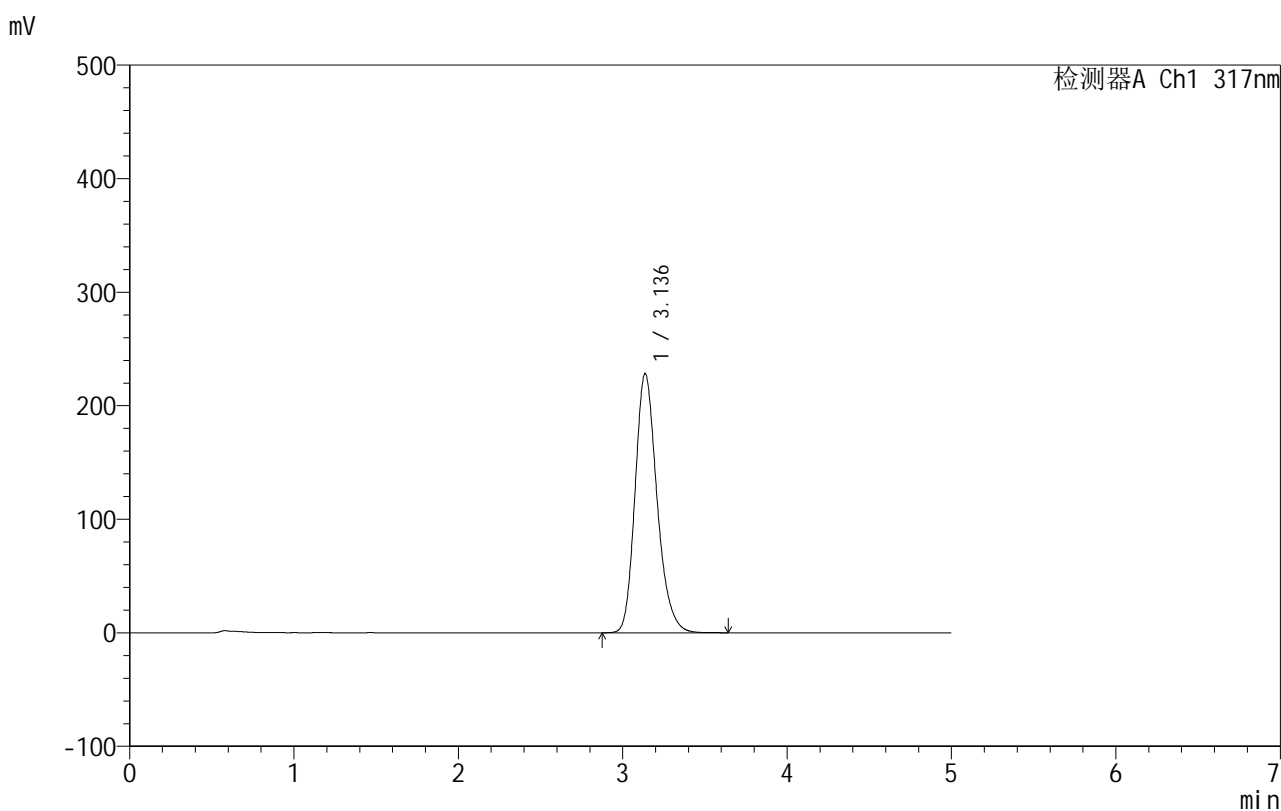
图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-416-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 20:06:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	2116943	100.000	228120	2737	1.222	--
总计		2116943	100.000	228120			

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

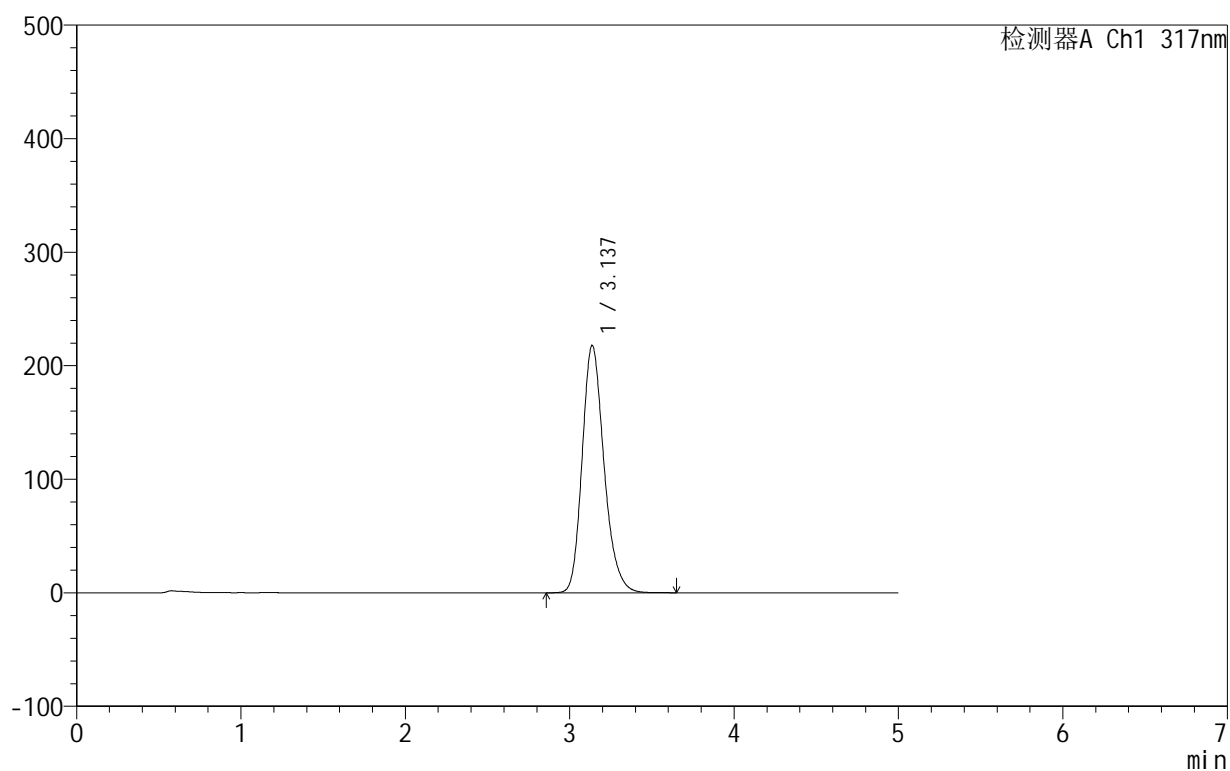
999非布司他片

<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 - 28-14/10-417-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 20:12:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	2015302	100.000	217775	2753	1.220	--
总计		2015302	100.000	217775			

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

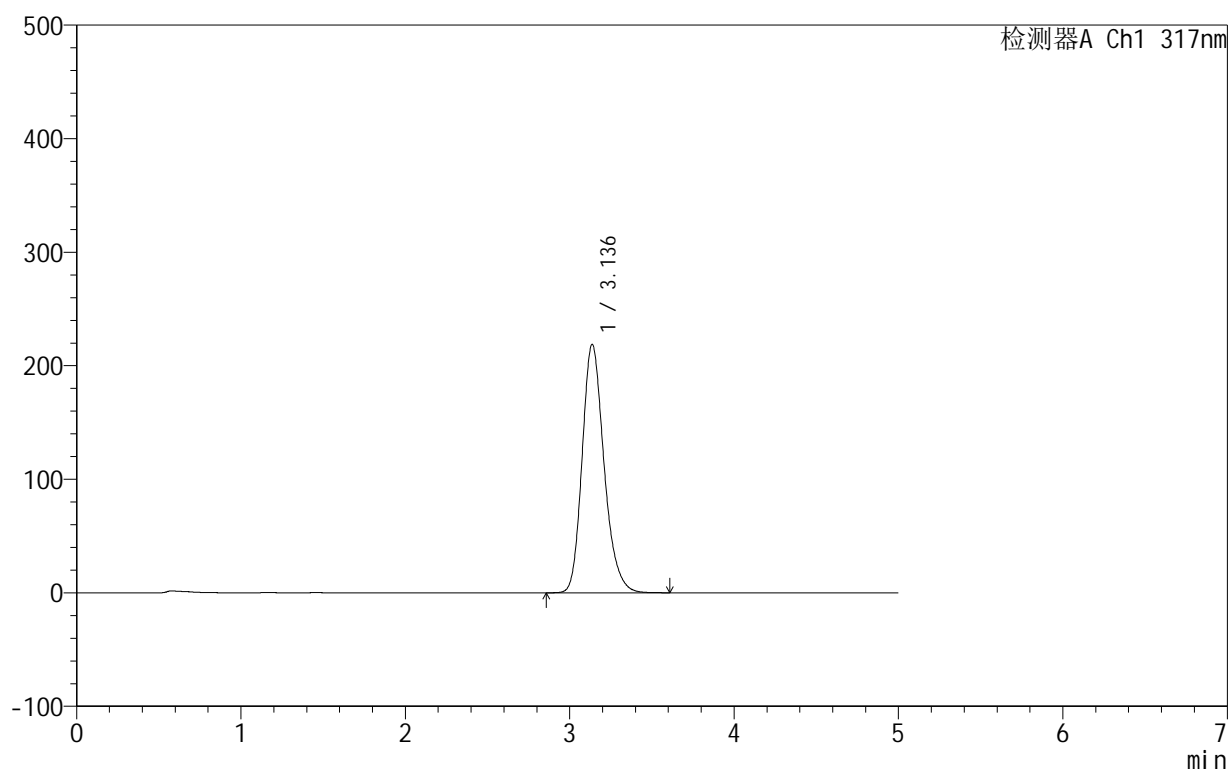
999非布司他片

<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 - 28-14/10-418-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 20:17:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	2024896	100.000	218775	2753	1.220	--
总计		2024896	100.000	218775			

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

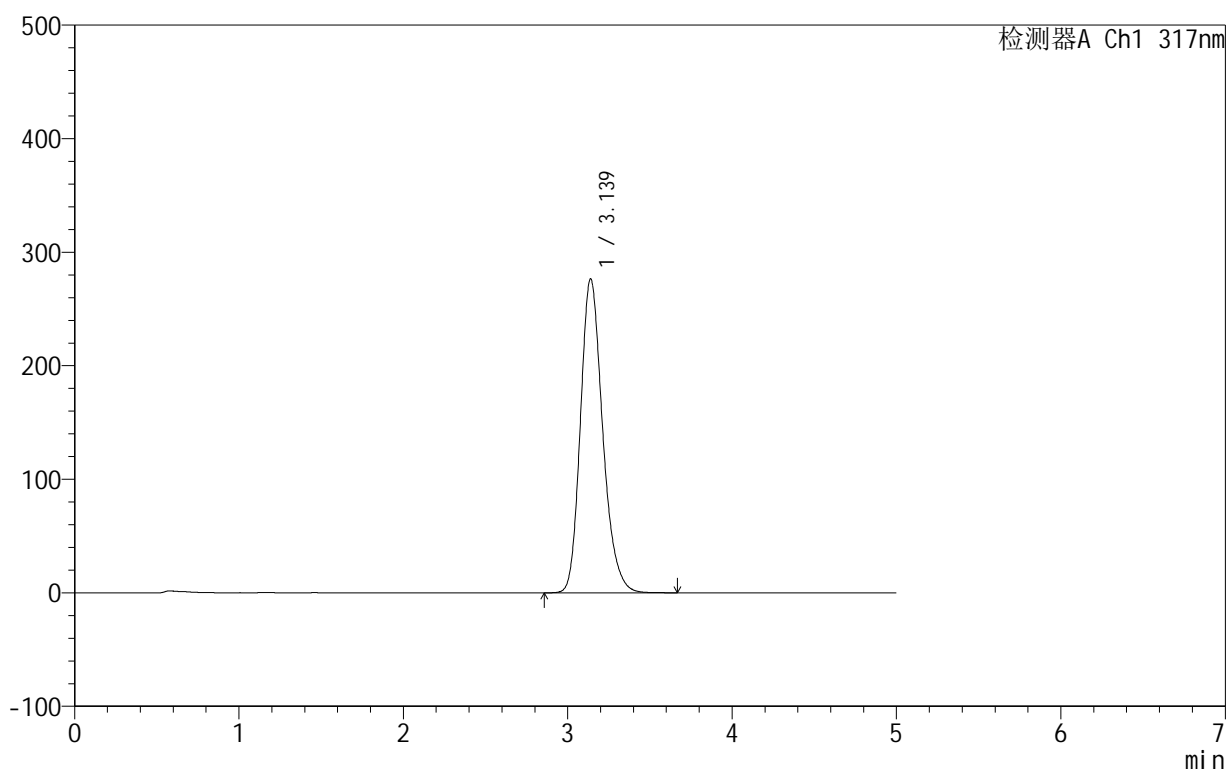
999非布司他片

<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 - 28-14/10-419-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 20:23:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.139	2598009	100.000	276616	2672	1.222	--
总计		2598009	100.000	276616			

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

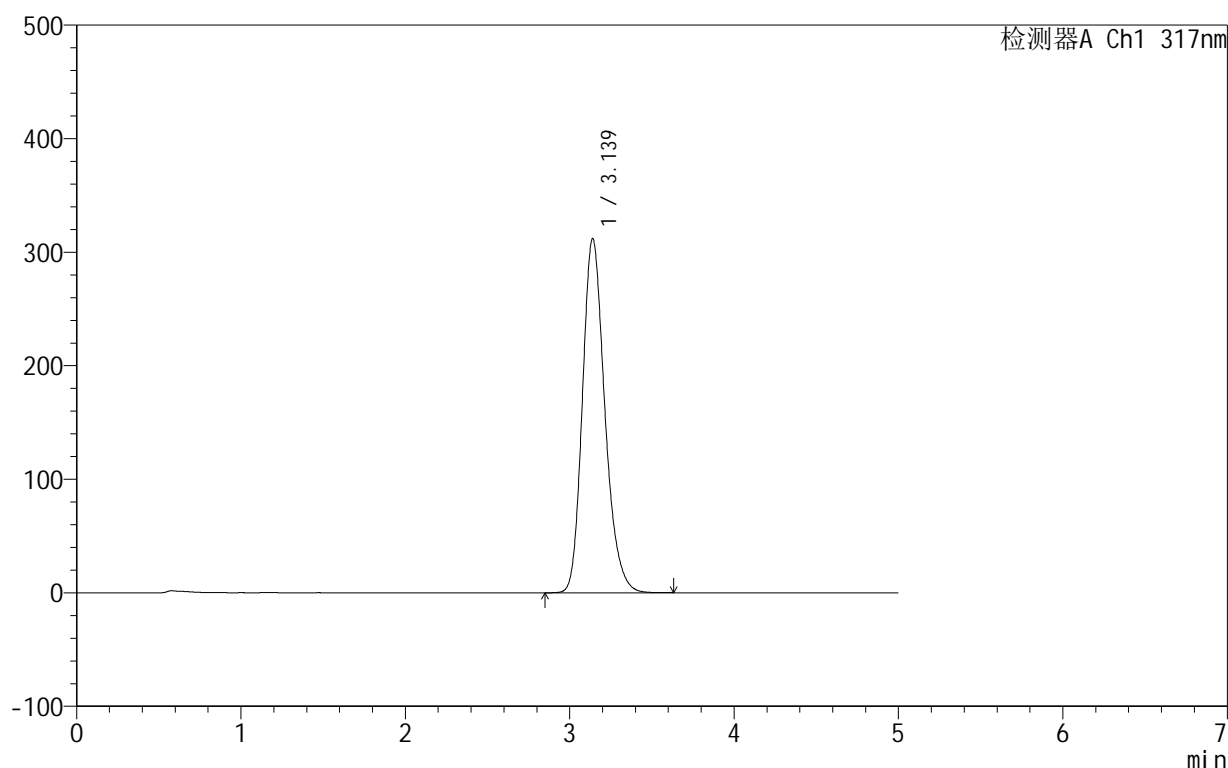
999非布司他片

<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 - 28-14/10-420-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 20:28:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.139	2954821	100.000	312078	2625	1.223	--
总计		2954821	100.000	312078			

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

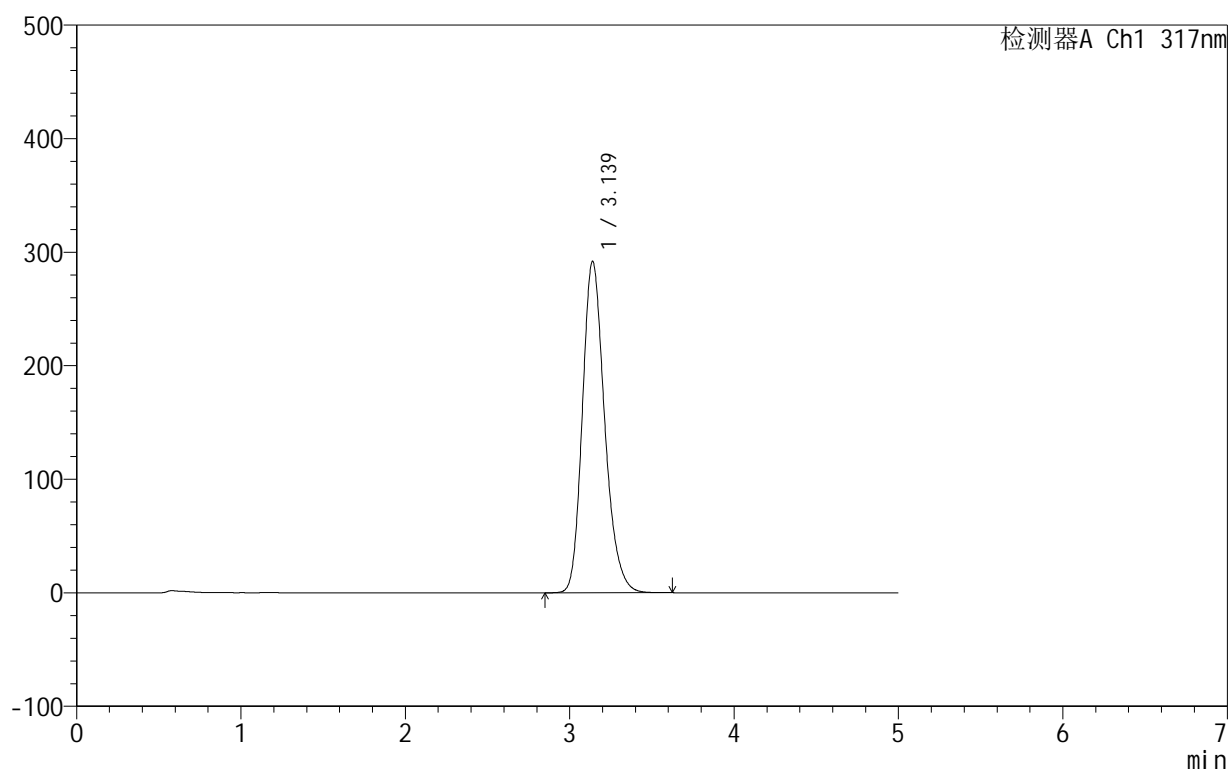
999非布司他片

<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 - 28-14/10-421-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 20:33:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.139	2749837	100.000	291977	2652	1.222	--
总计		2749837	100.000	291977			

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

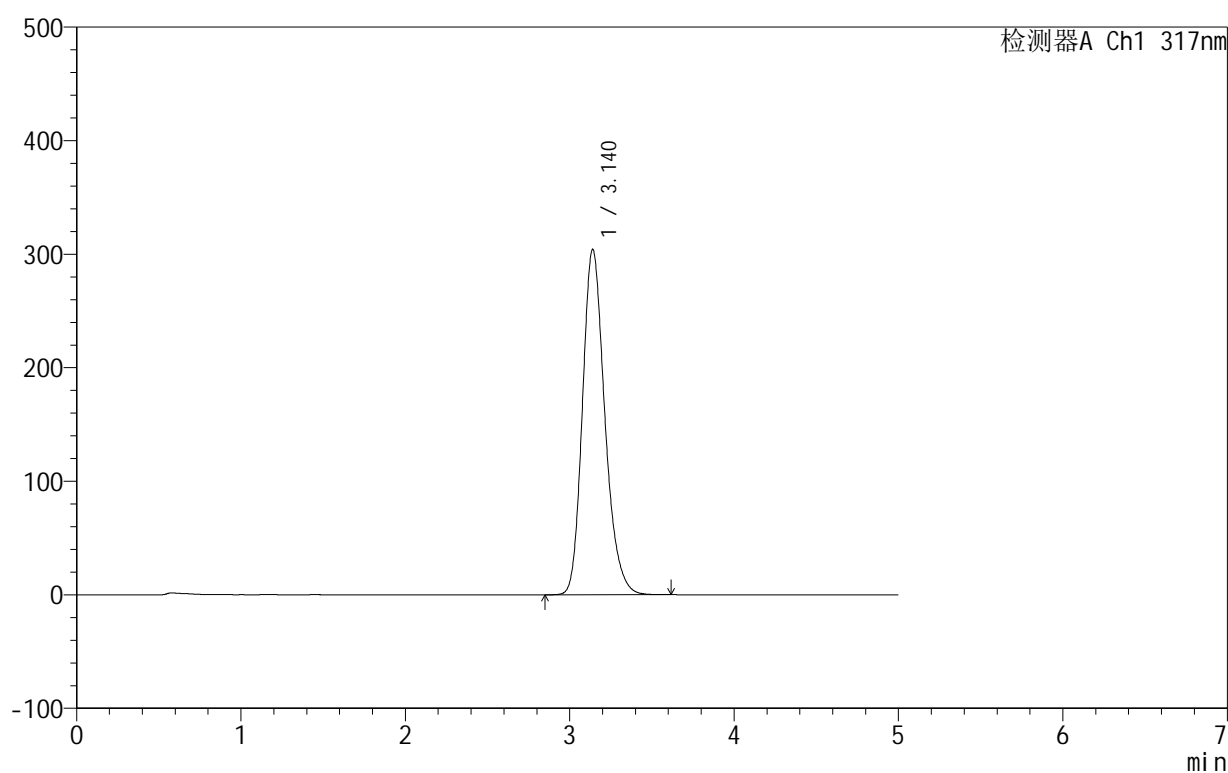
999非布司他片

<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 - 28-14/10-422-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 20:39:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.140	2875677	100.000	304292	2637	1.222	--
总计		2875677	100.000	304292			

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

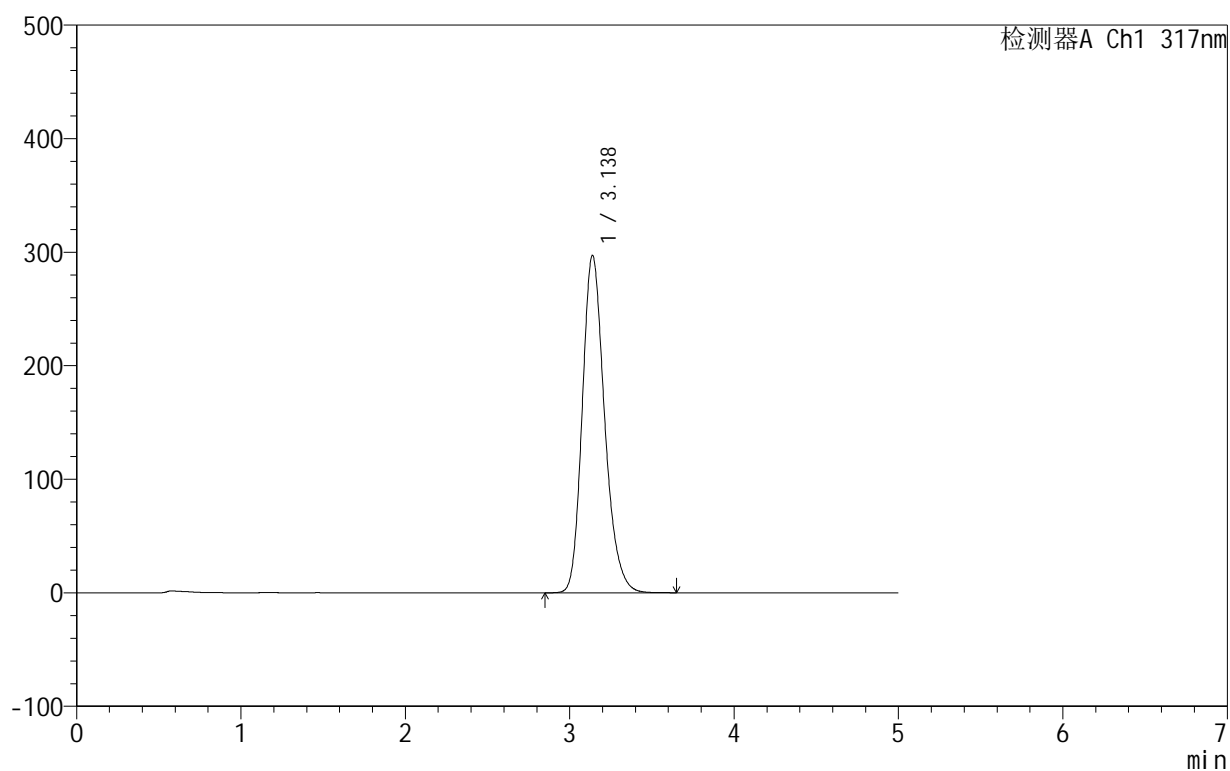
999非布司他片

<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 - 28-14/10-423-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 20:44:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.138	2805329	100.000	297263	2643	1.222	--
总计		2805329	100.000	297263			

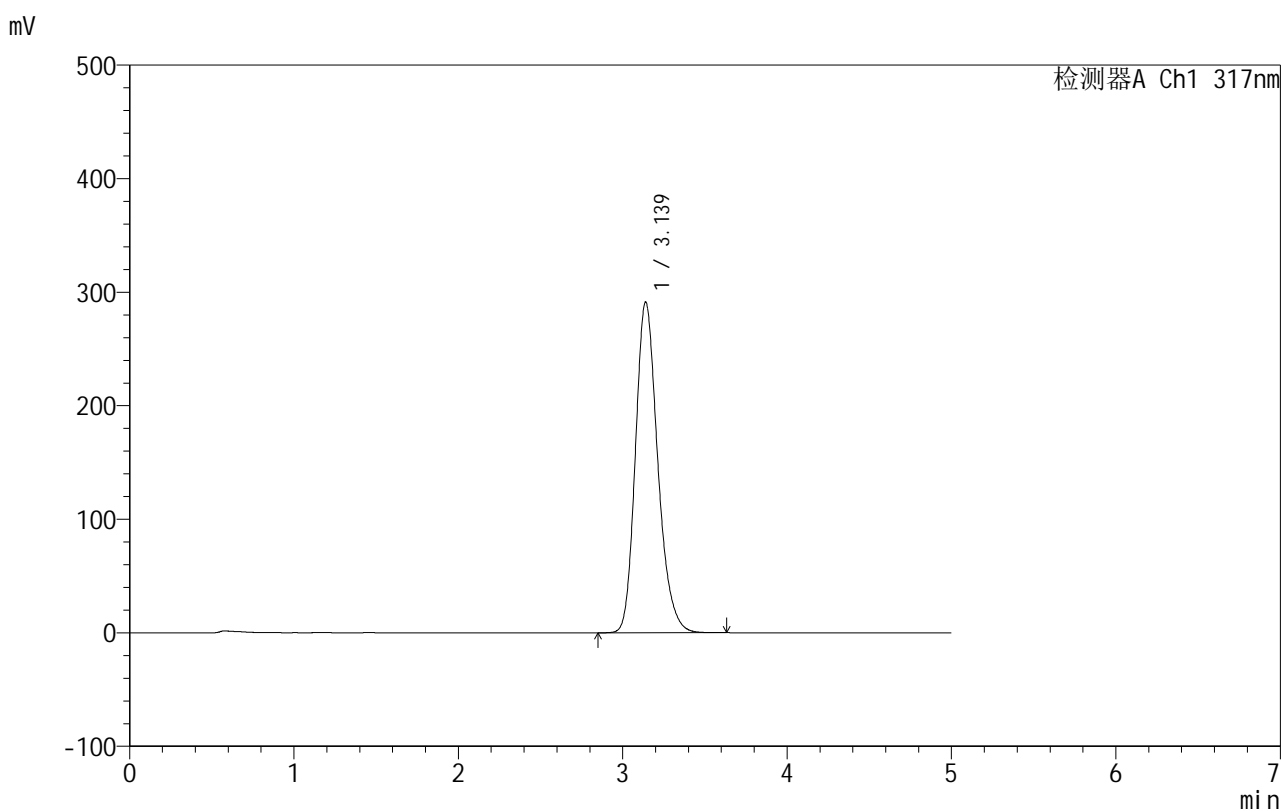
图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-424-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 20:50:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.139	2747030	100.000	291355	2649	1.222	--
总计		2747030	100.000	291355			

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

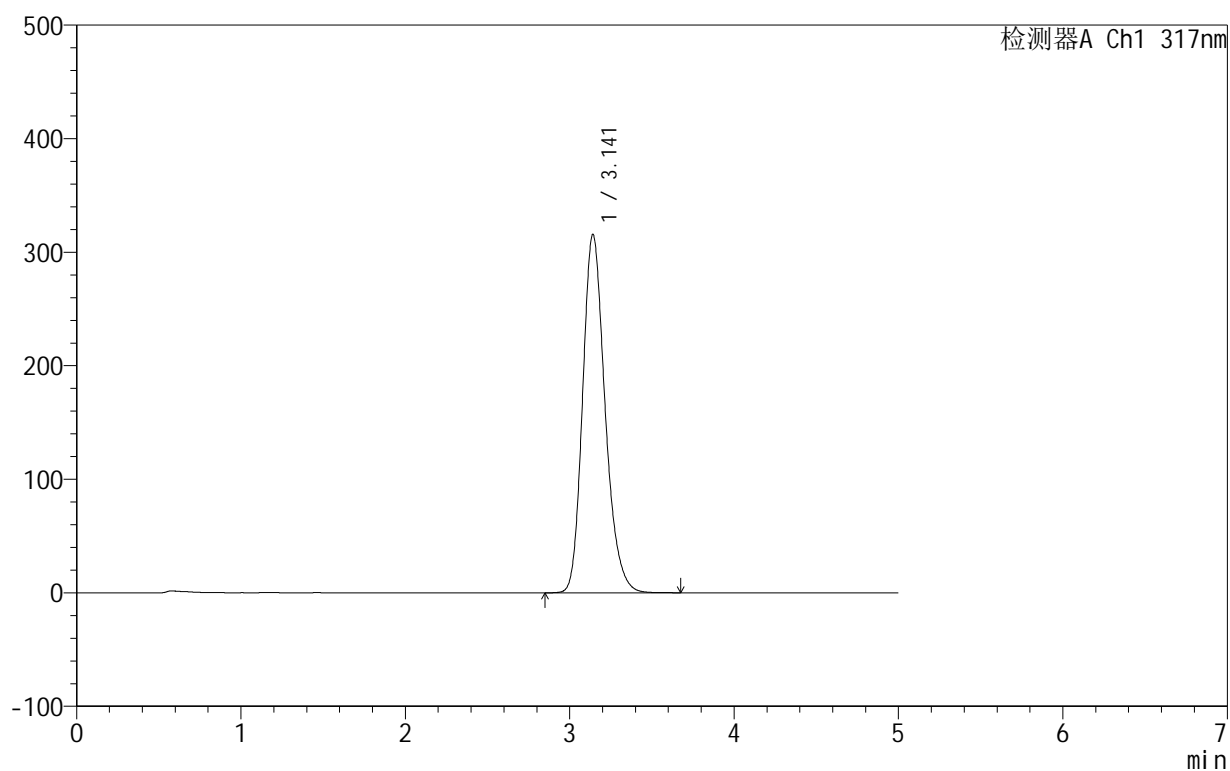
999非布司他片

<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 - 28-14/10-425-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 20:55:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.141	2993920	100.000	315586	2620	1.222	--
总计		2993920	100.000	315586			

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

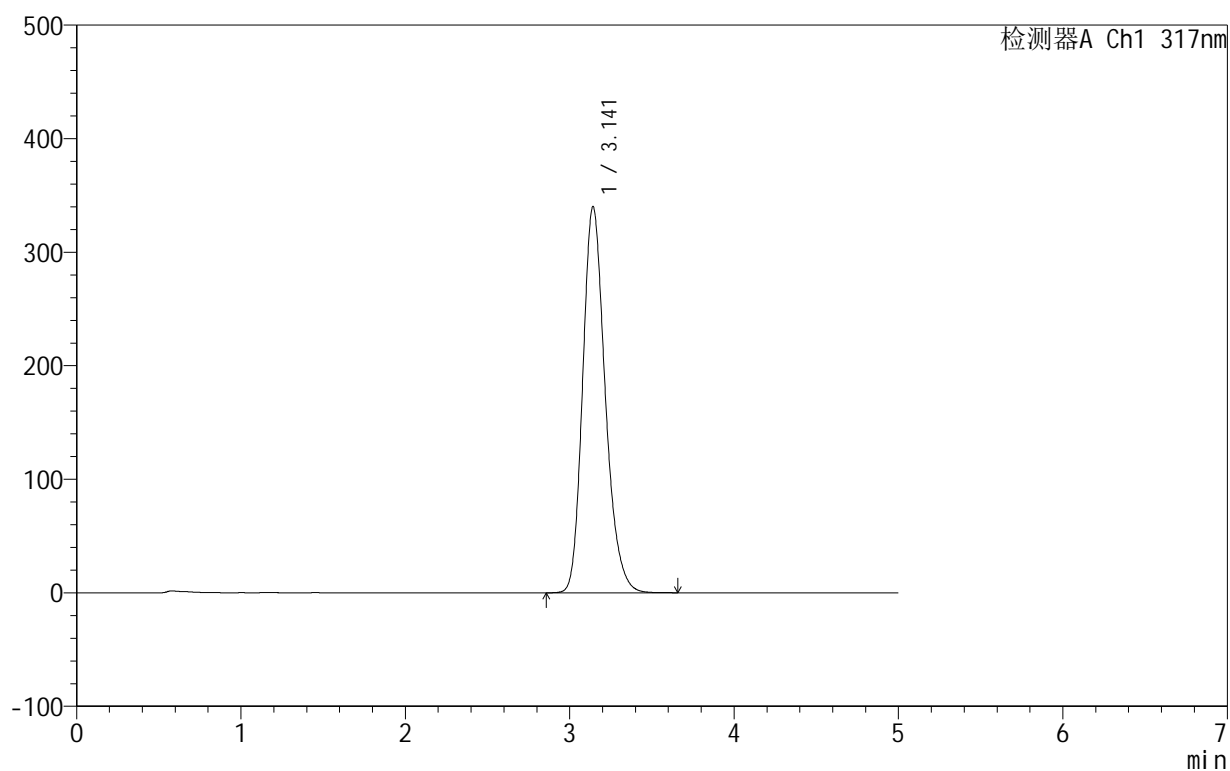
999非布司他片

<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 - 28-14/10-426-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 21:00:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.141	3239736	100.000	339766	2594	1.223	--
总计		3239736	100.000	339766			

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

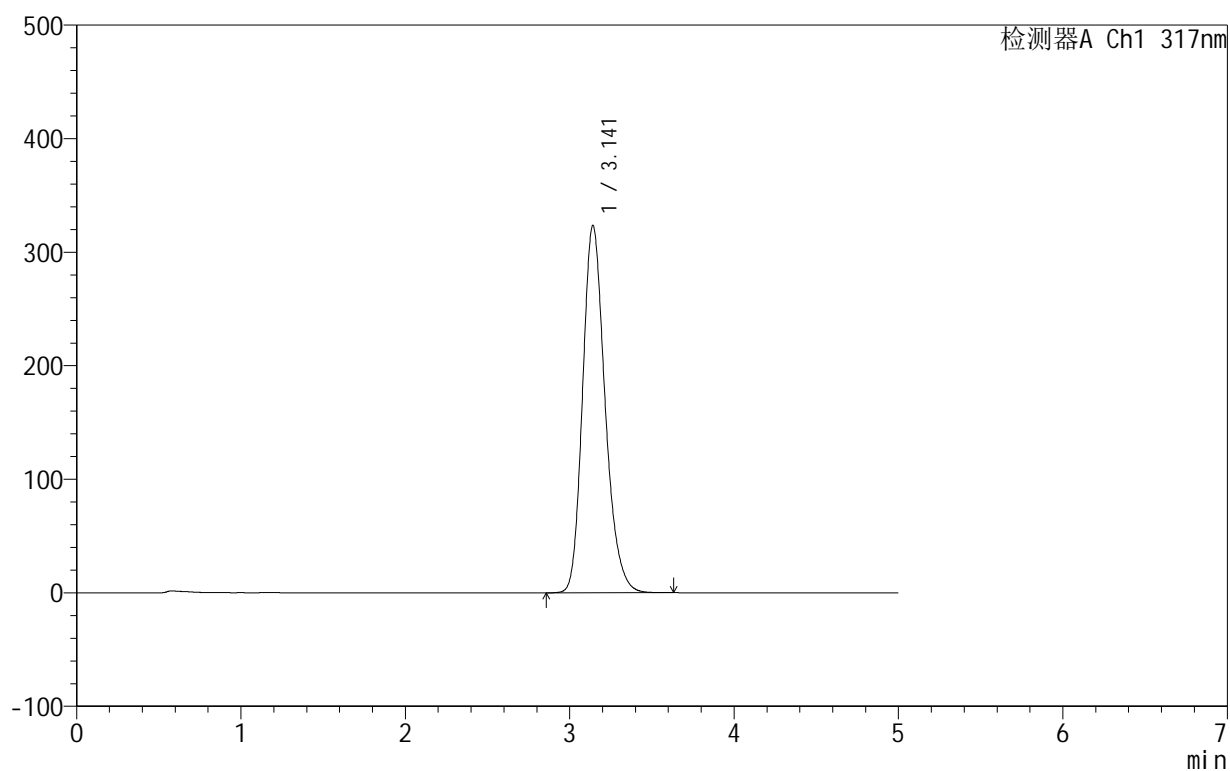
999非布司他片

<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 - 28-14/10-427-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 21:06:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:05:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.141	3070422	100.000	323309	2611	1.222	--
总计		3070422	100.000	323309			

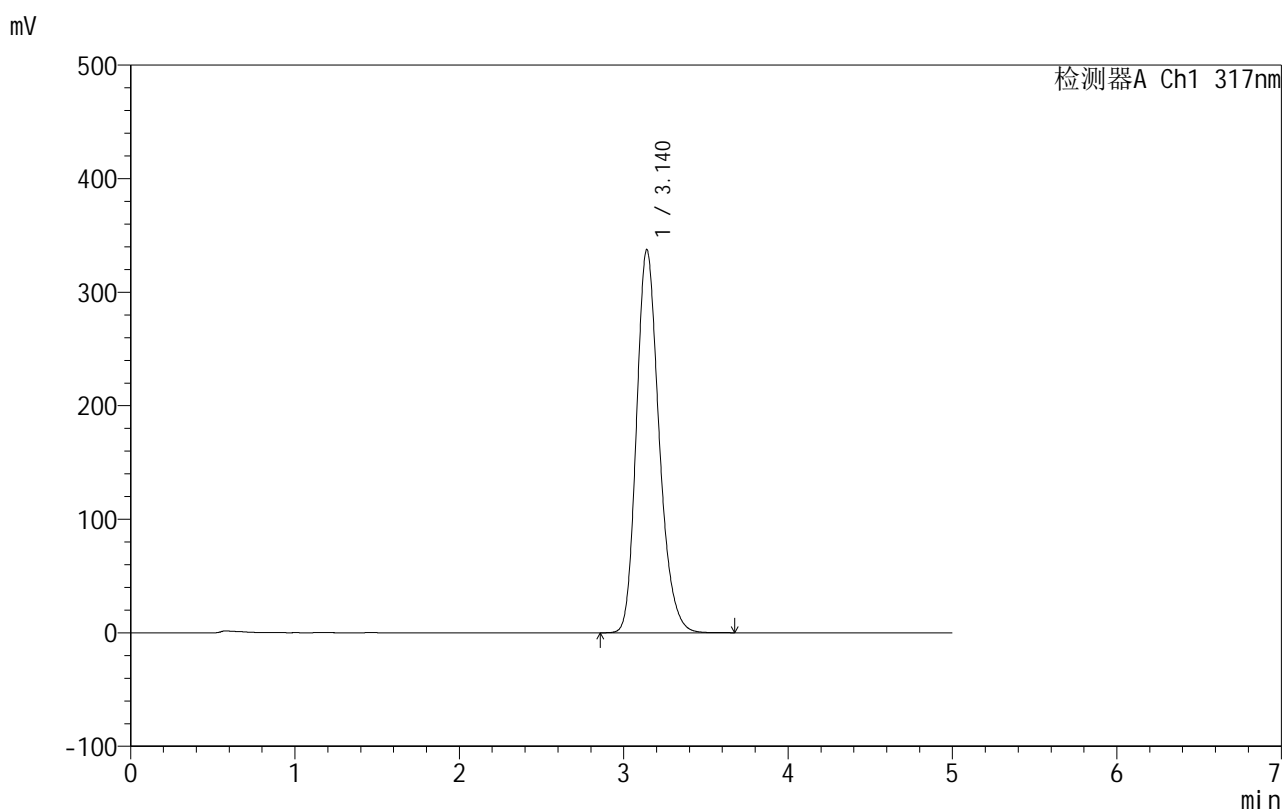
图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-428-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 21:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.140	3216067	100.000	337392	2592	1.223	--
总计		3216067	100.000	337392			

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

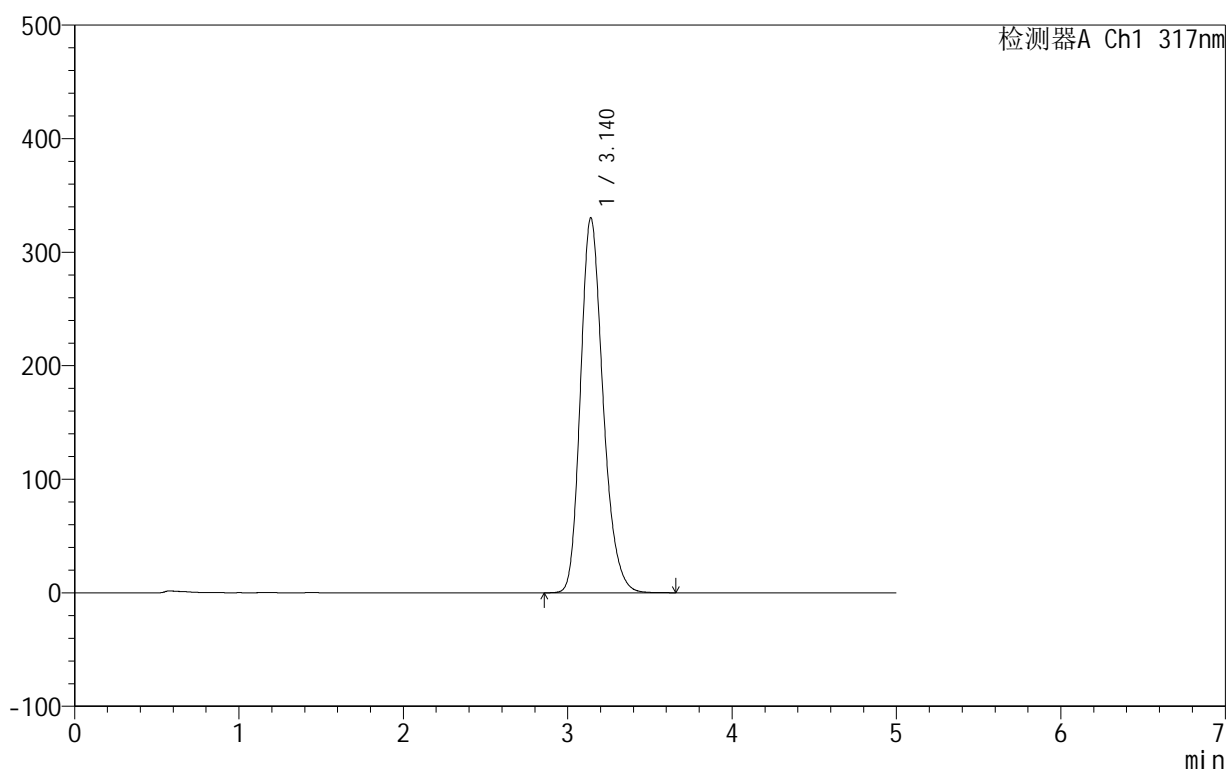
999非布司他片

<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 - 28-14/10-429-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 21:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.140	3144344	100.000	330198	2596	1.224	--
总计		3144344	100.000	330198			

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

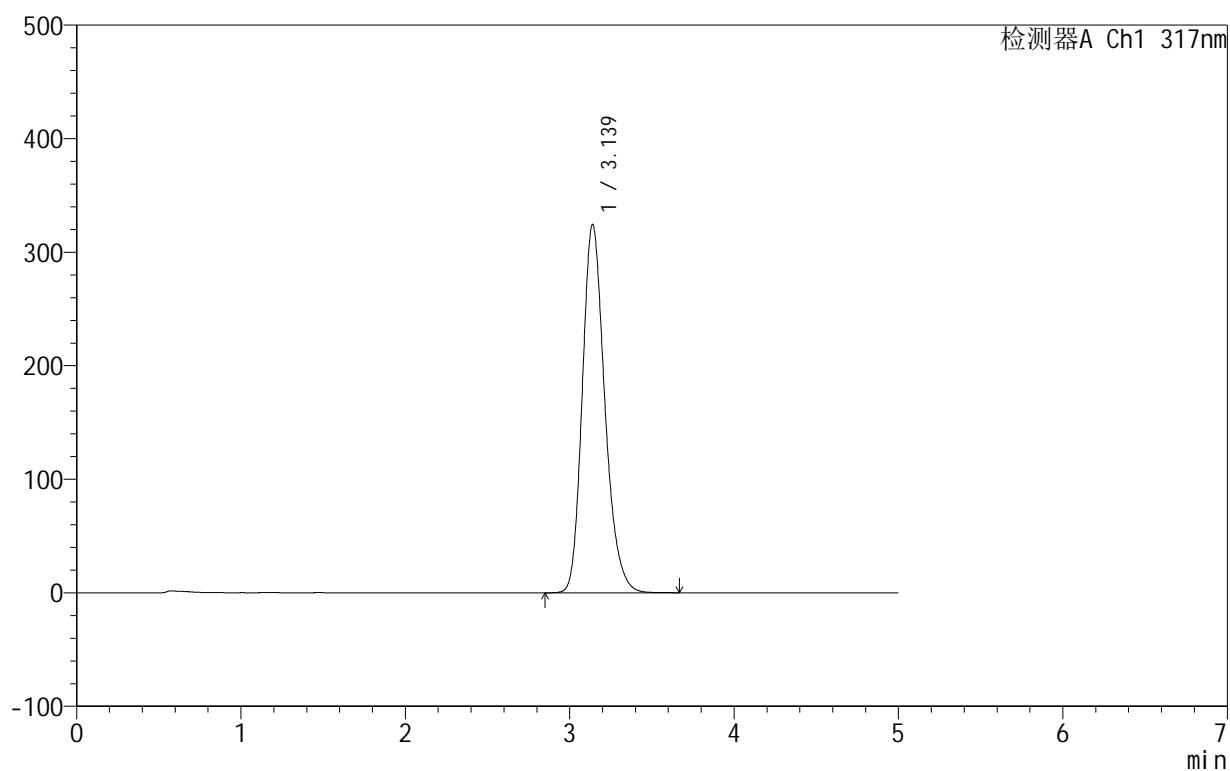
999非布司他片

<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 - 28-14/10-430-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 21:22:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.139	3084654	100.000	324537	2602	1.223	--
总计		3084654	100.000	324537			

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

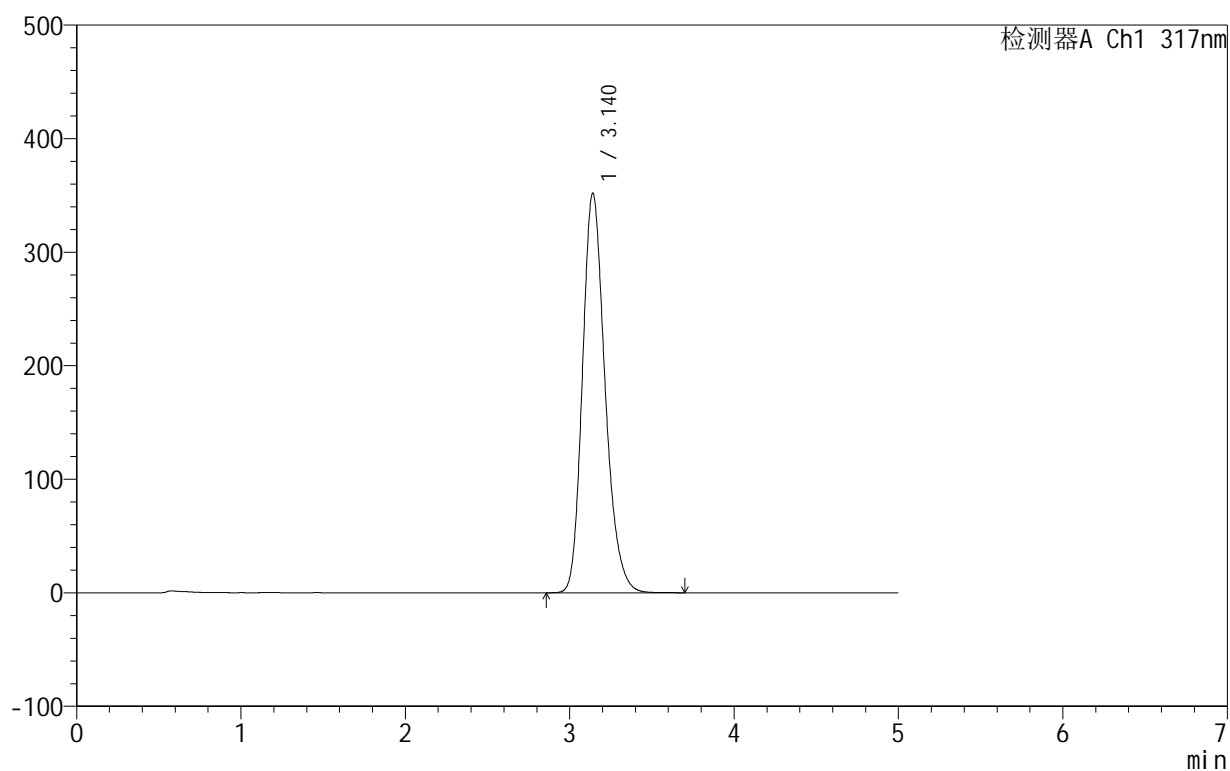
999非布司他片

<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 - 28-14/10-431-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 21:27:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.140	3365195	100.000	351937	2572	1.223	--
总计		3365195	100.000	351937			

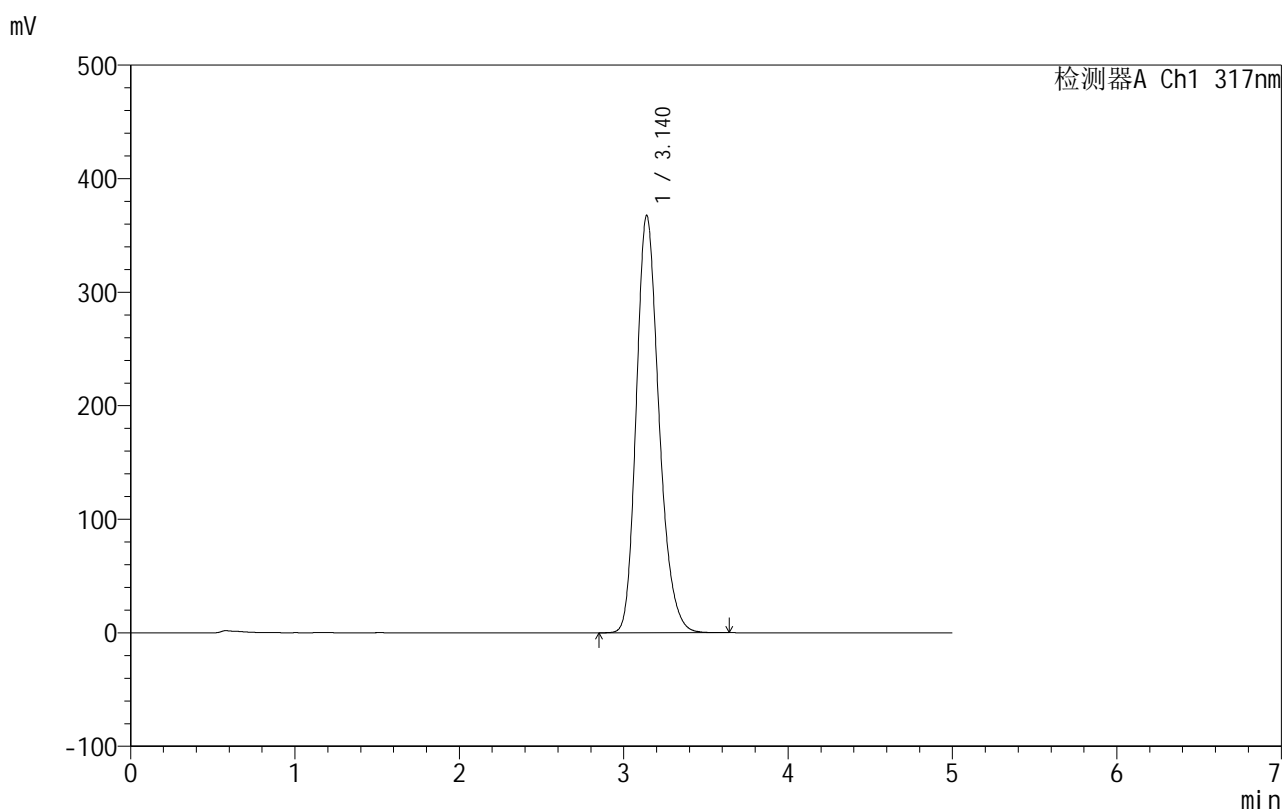
图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-432-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 21:33:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.140	3525538	100.000	367668	2556	1.224	--
总计		3525538	100.000	367668			

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

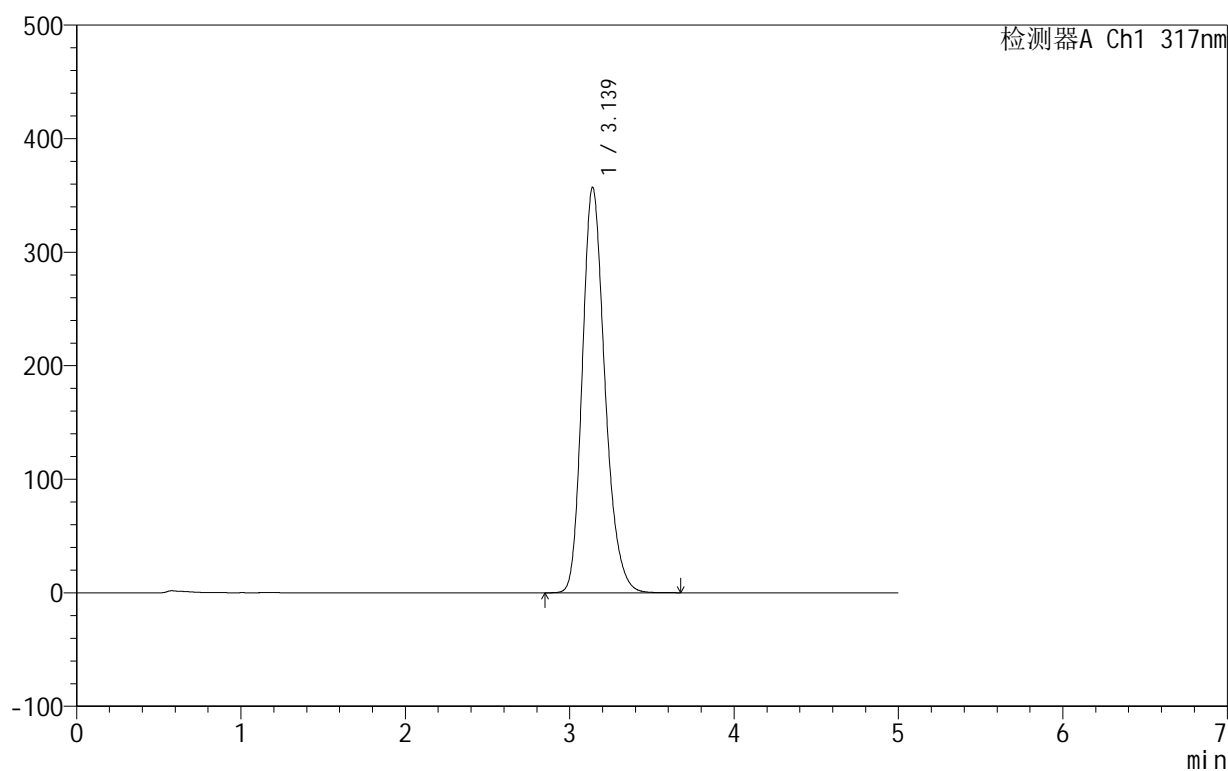
999非布司他片

<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 - 28-14/10-433-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 21:38:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.139	3424445	100.000	357300	2561	1.226	--
总计		3424445	100.000	357300			

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

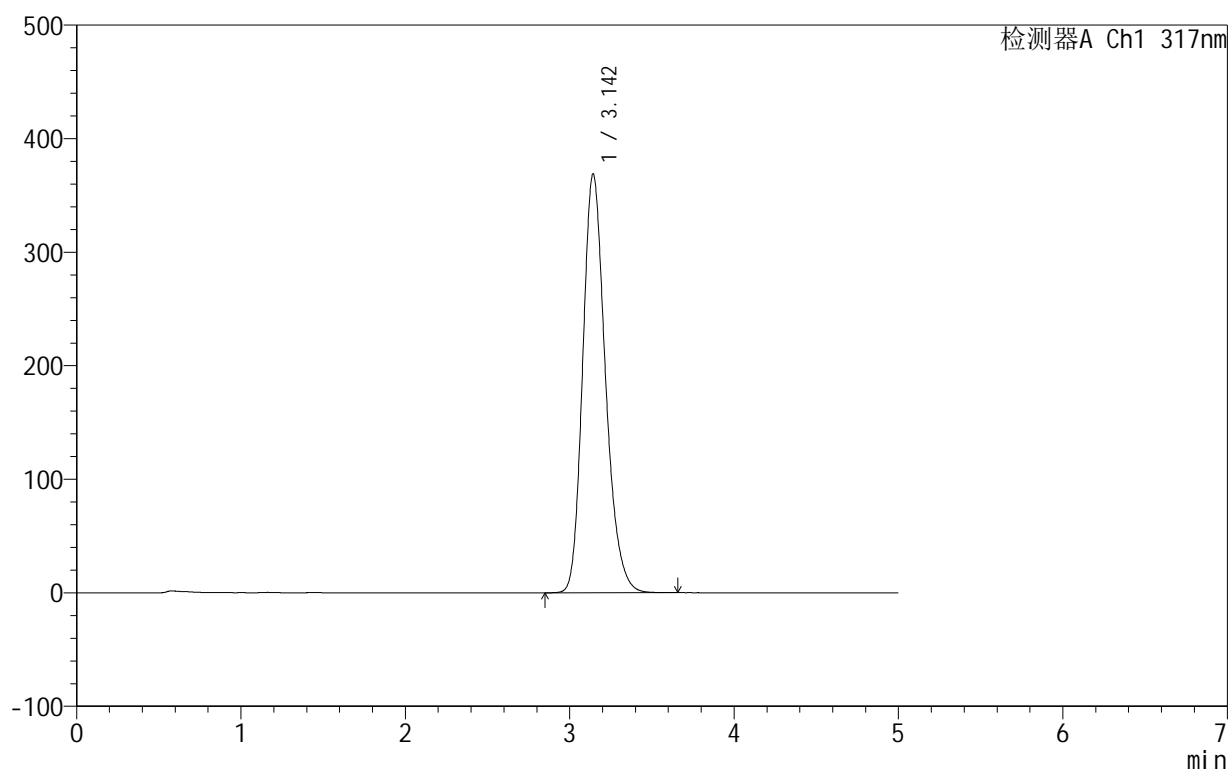
999非布司他片

<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 - 28-14/10-434-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 21:44:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	3540615	100.000	368300	2555	1.224	--
总计		3540615	100.000	368300			

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

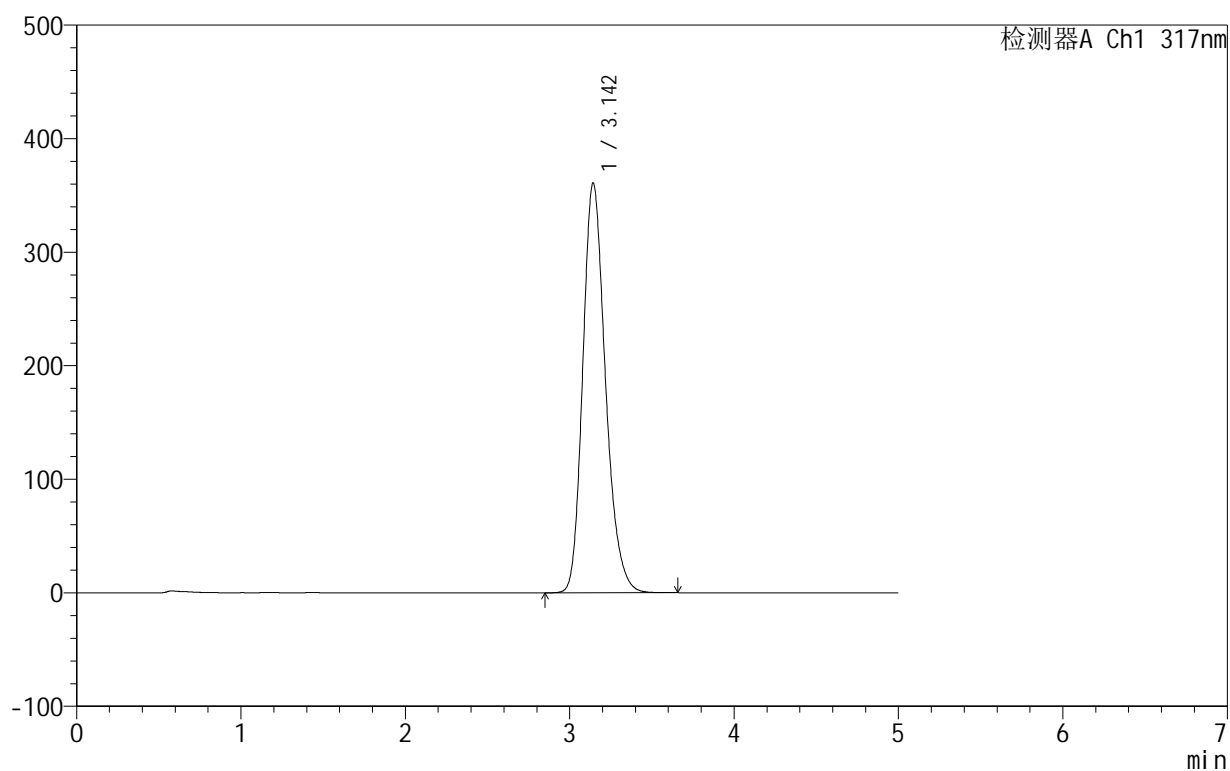
999非布司他片

<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 - 28-14/10-435-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 21:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	3460489	100.000	360240	2560	1.224	--
总计		3460489	100.000	360240			

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

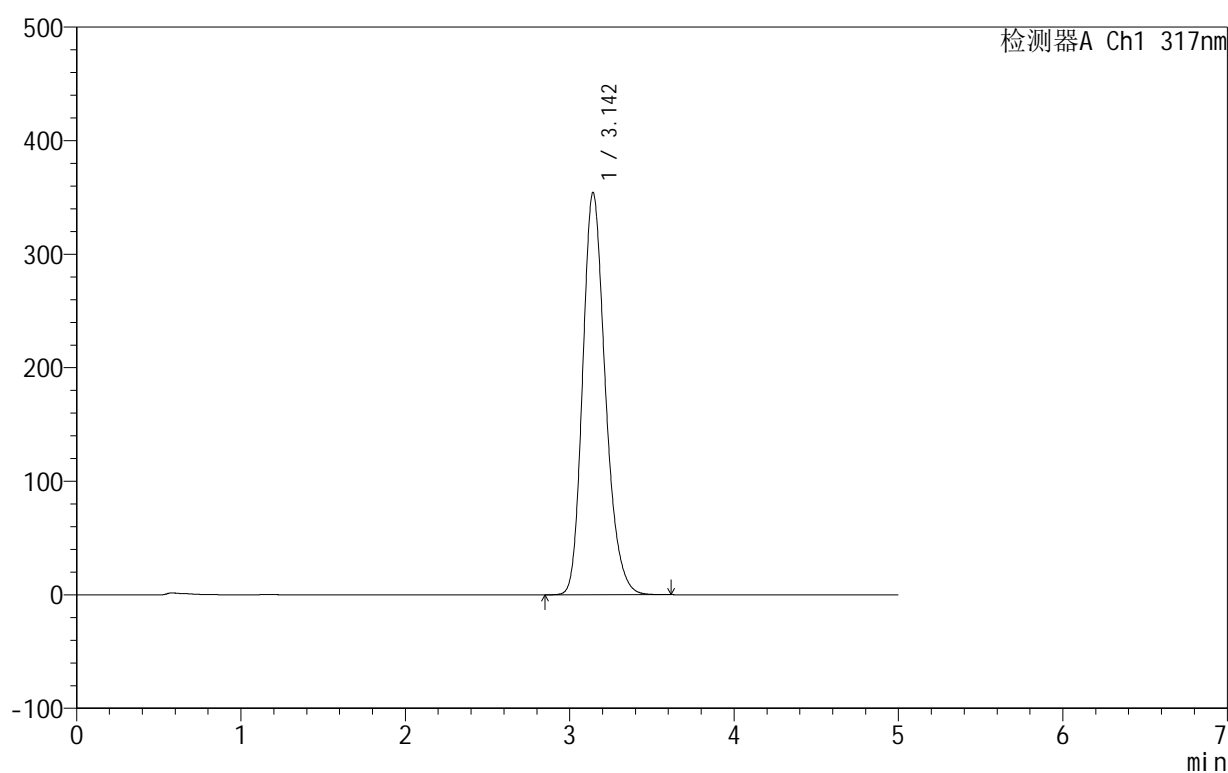
999非布司他片

<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 - 28-14/10-436-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 21:55:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	3393265	100.000	353947	2565	1.224	--
总计		3393265	100.000	353947			

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

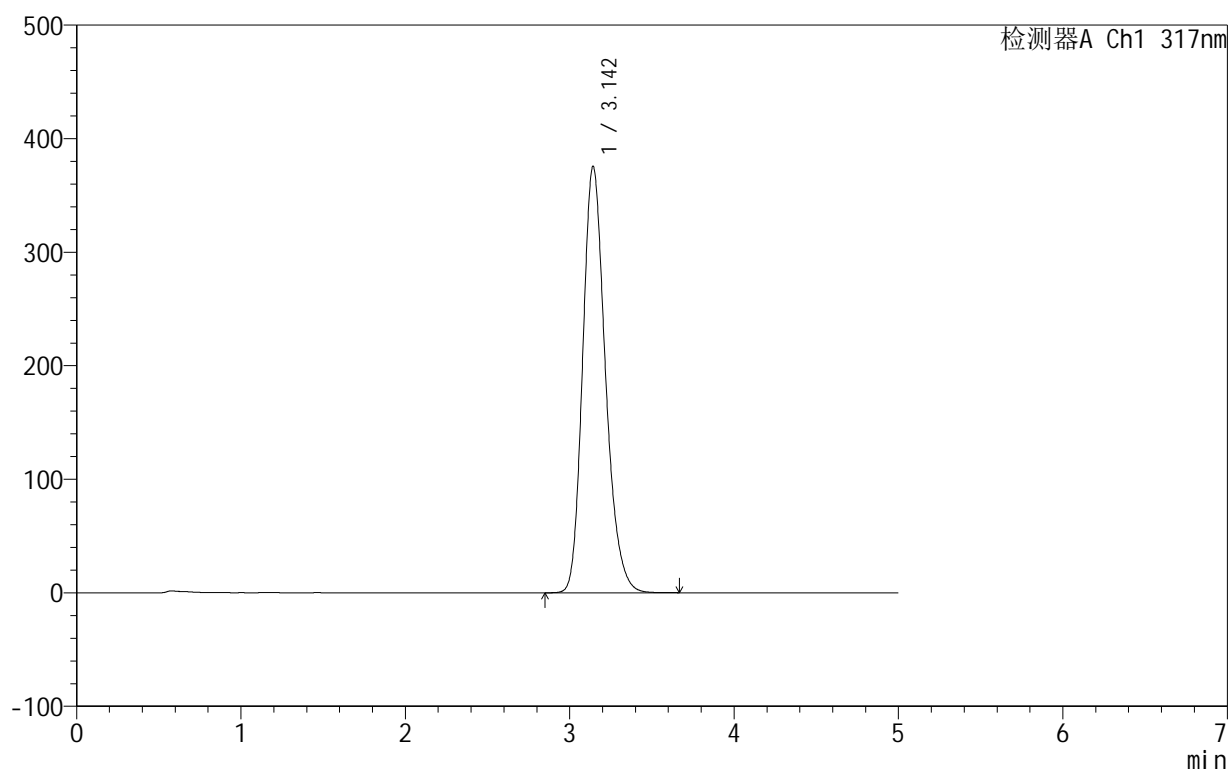
999非布司他片

<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 - 28-14/10-437-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 22:00:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	3610975	100.000	375077	2544	1.223	--
总计		3610975	100.000	375077			

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

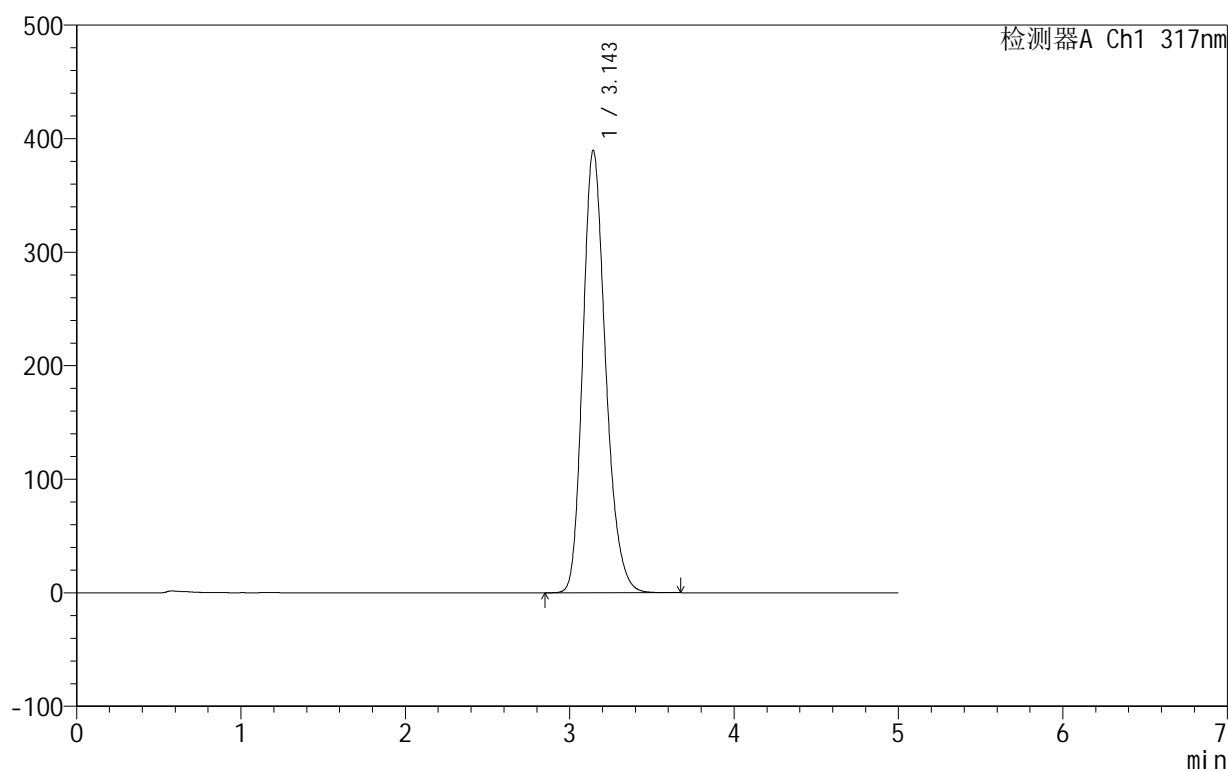
999非布司他片

<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 - 28-14/10-438-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 22:05:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.143	3757546	100.000	389017	2529	1.224	--
总计		3757546	100.000	389017			

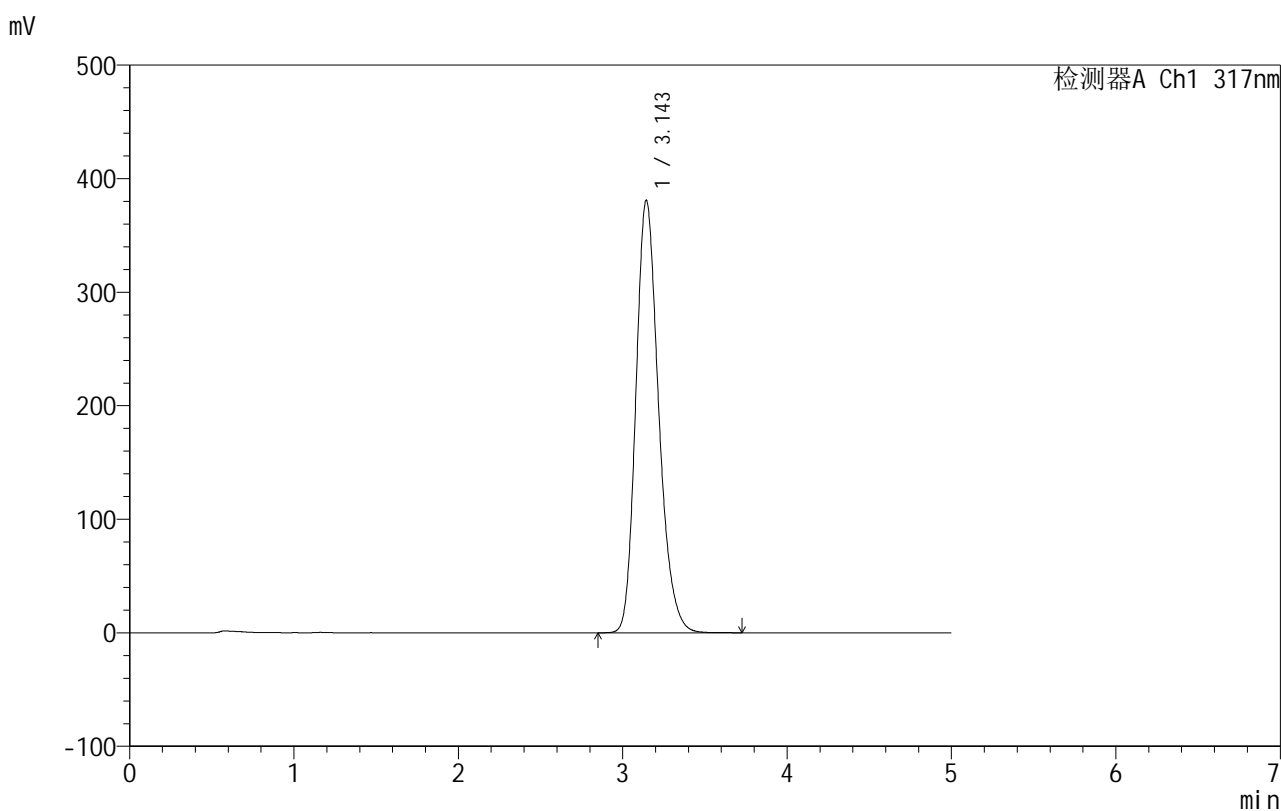
图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-439-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 22:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.143	3669153	100.000	380470	2538	1.224	--
总计		3669153	100.000	380470			

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

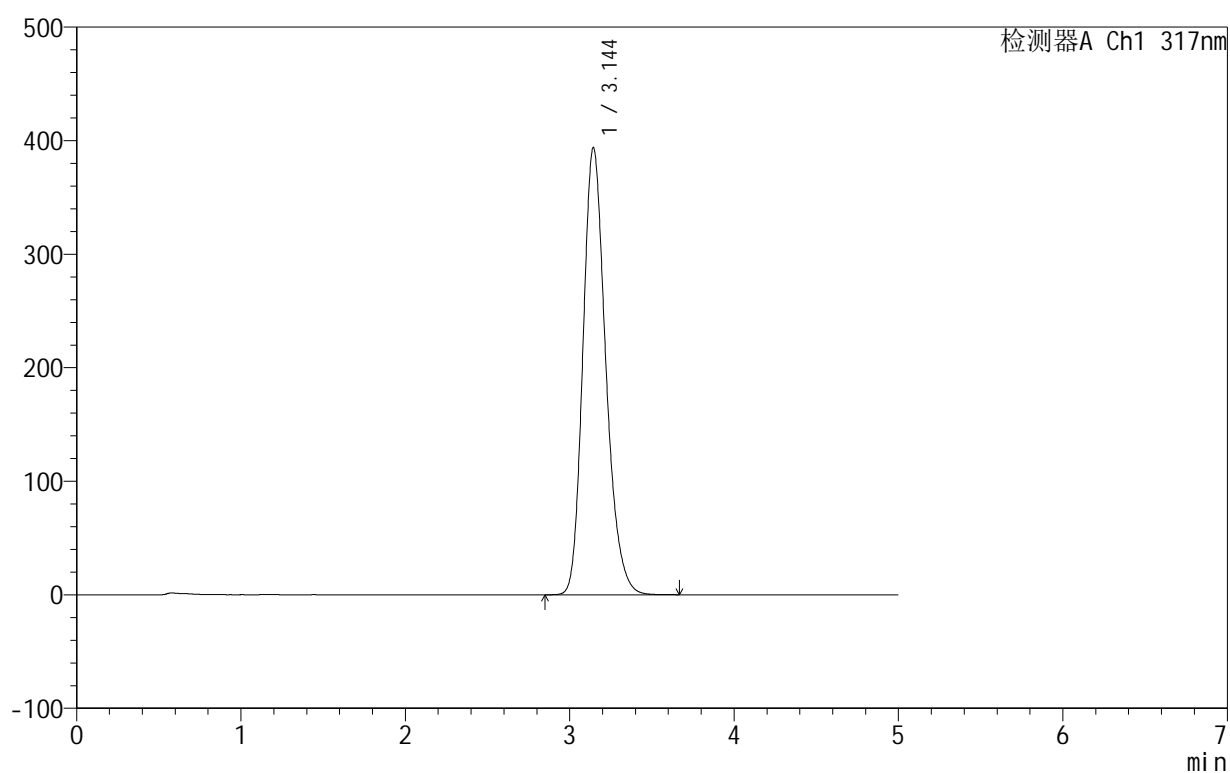
999非布司他片

<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 - 28-14/10-440-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 22:16:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	3803374	100.000	393524	2525	1.225	--
总计		3803374	100.000	393524			

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

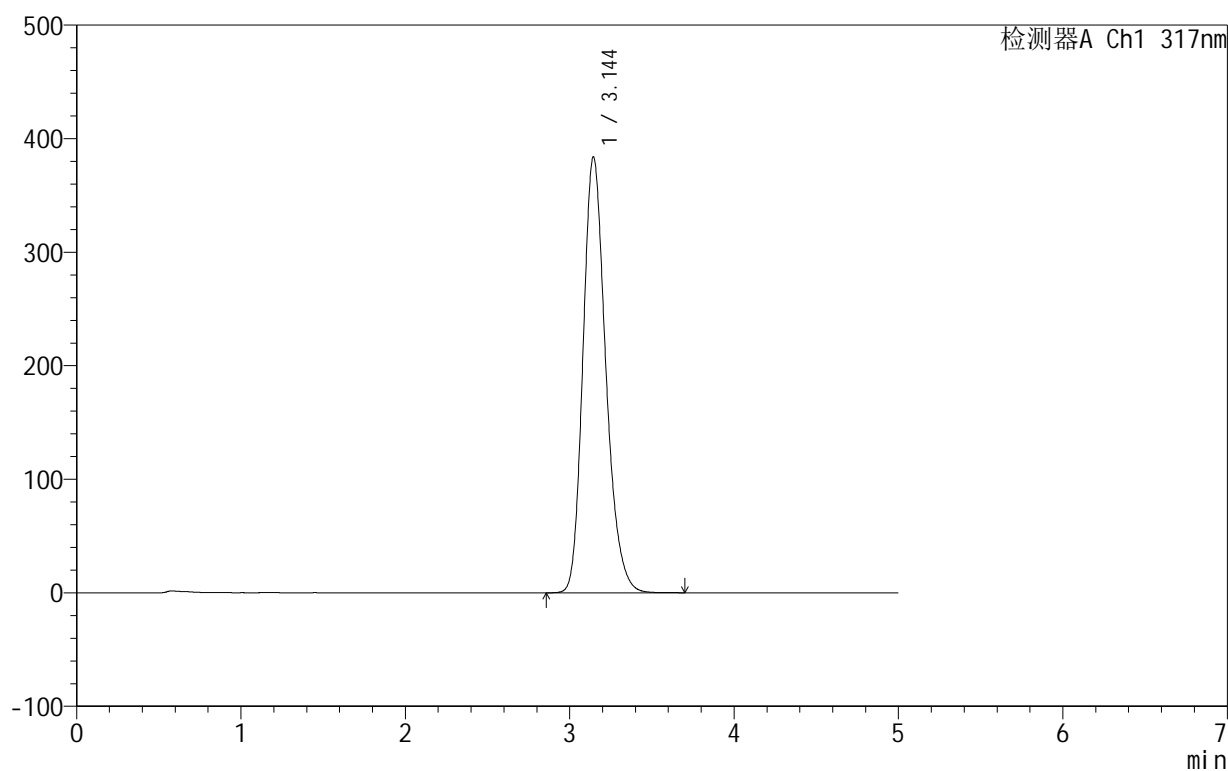
999非布司他片

<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 - 28-14/10-441-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 22:22:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	3701296	100.000	383655	2534	1.224	--
总计		3701296	100.000	383655			

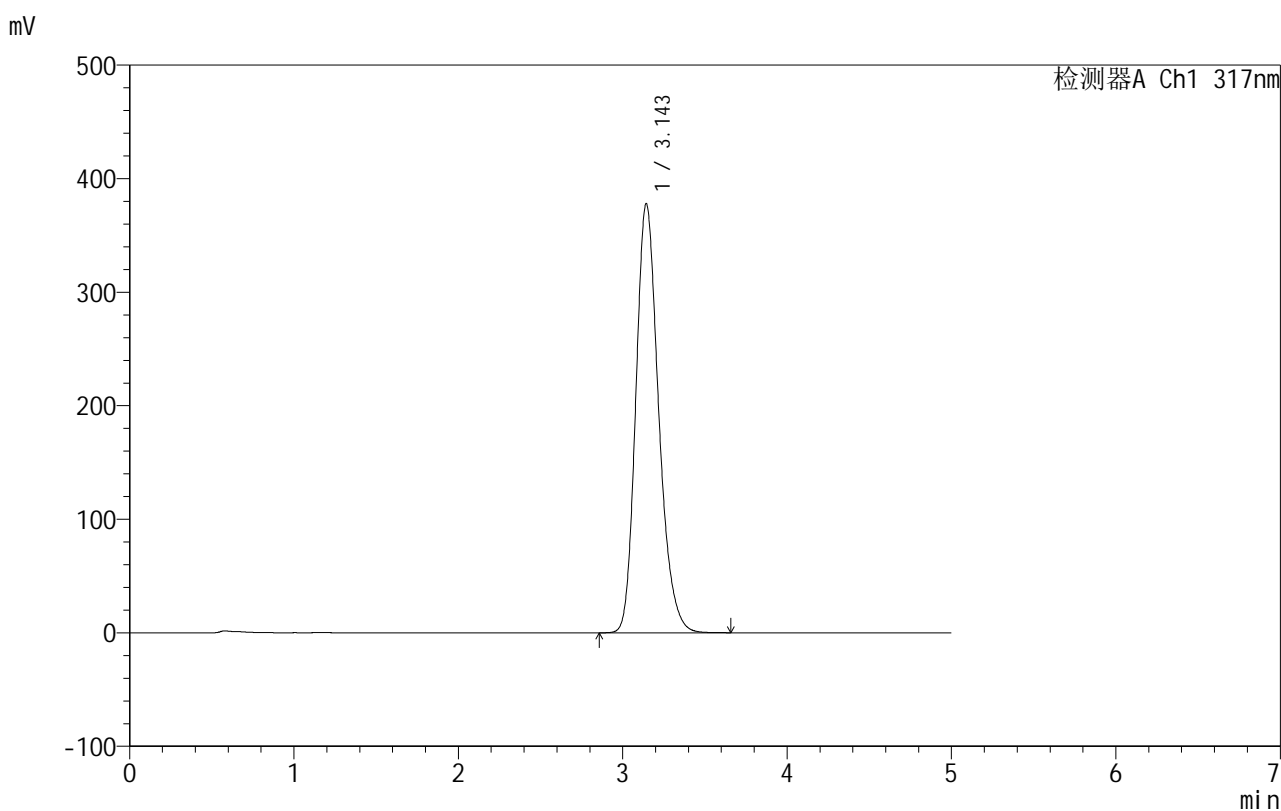
图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-442-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 22:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.143	3641824	100.000	377363	2536	1.225	--
总计		3641824	100.000	377363			

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

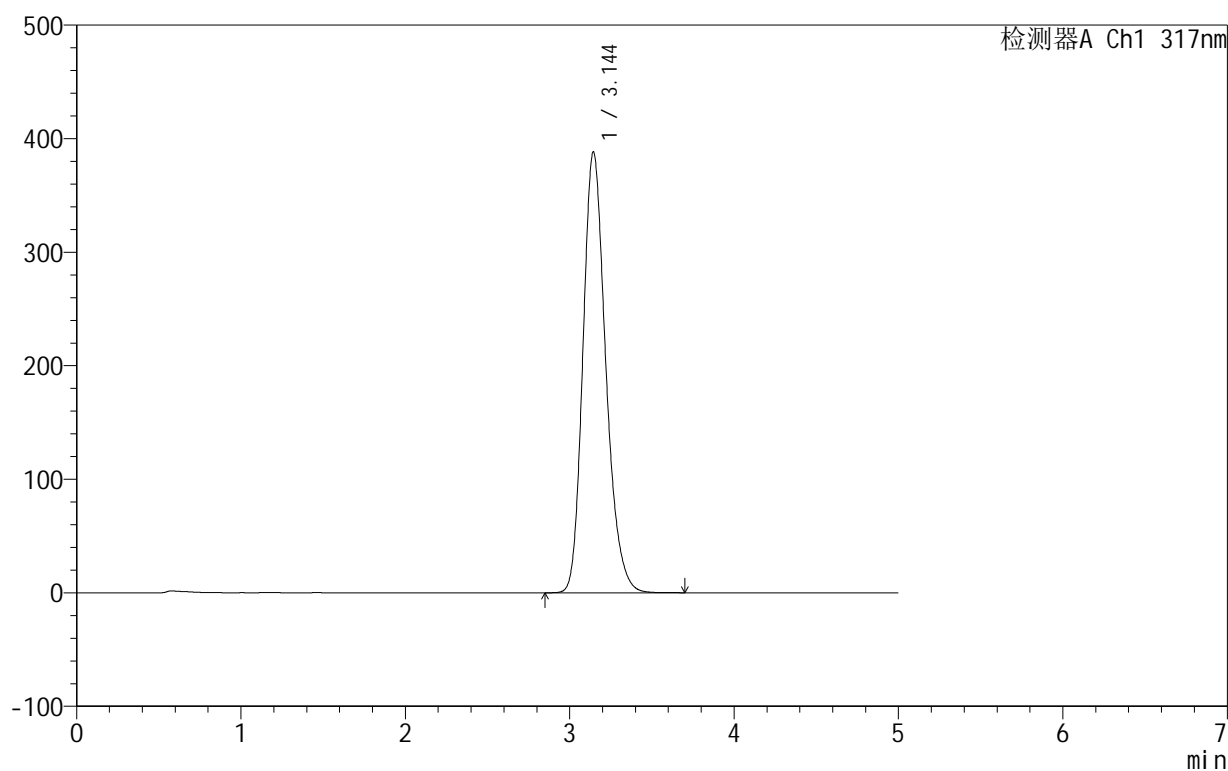
999非布司他片

<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 - 28-14/10-443-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 22:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	3747228	100.000	387963	2527	1.224	--
总计		3747228	100.000	387963			

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

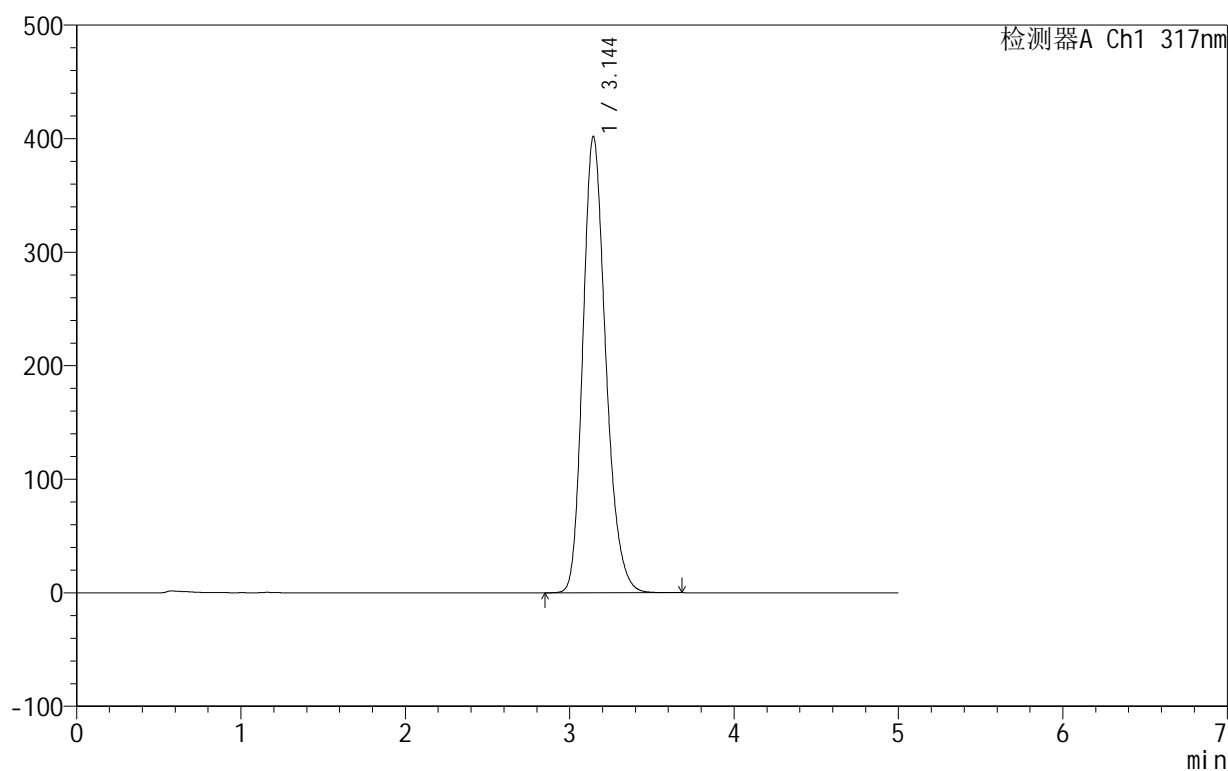
999非布司他片

<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 - 28-14/10-444-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 22:38:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	3890472	100.000	401567	2512	1.224	--
总计		3890472	100.000	401567			

图100 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片2
供试品溶液-1

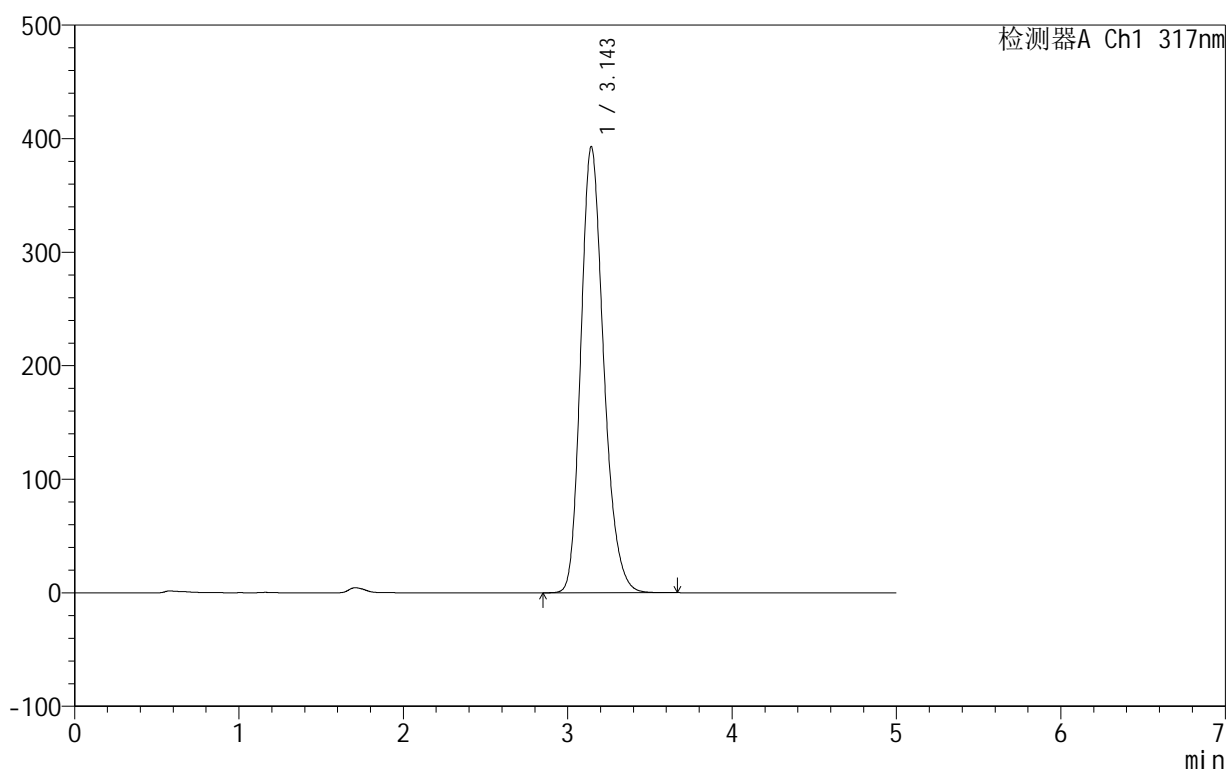
999非布司他片

<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 - 28-14/10-445-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 22:43:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.143	3796588	100.000	392380	2520	1.225	--
总计		3796588	100.000	392380			

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

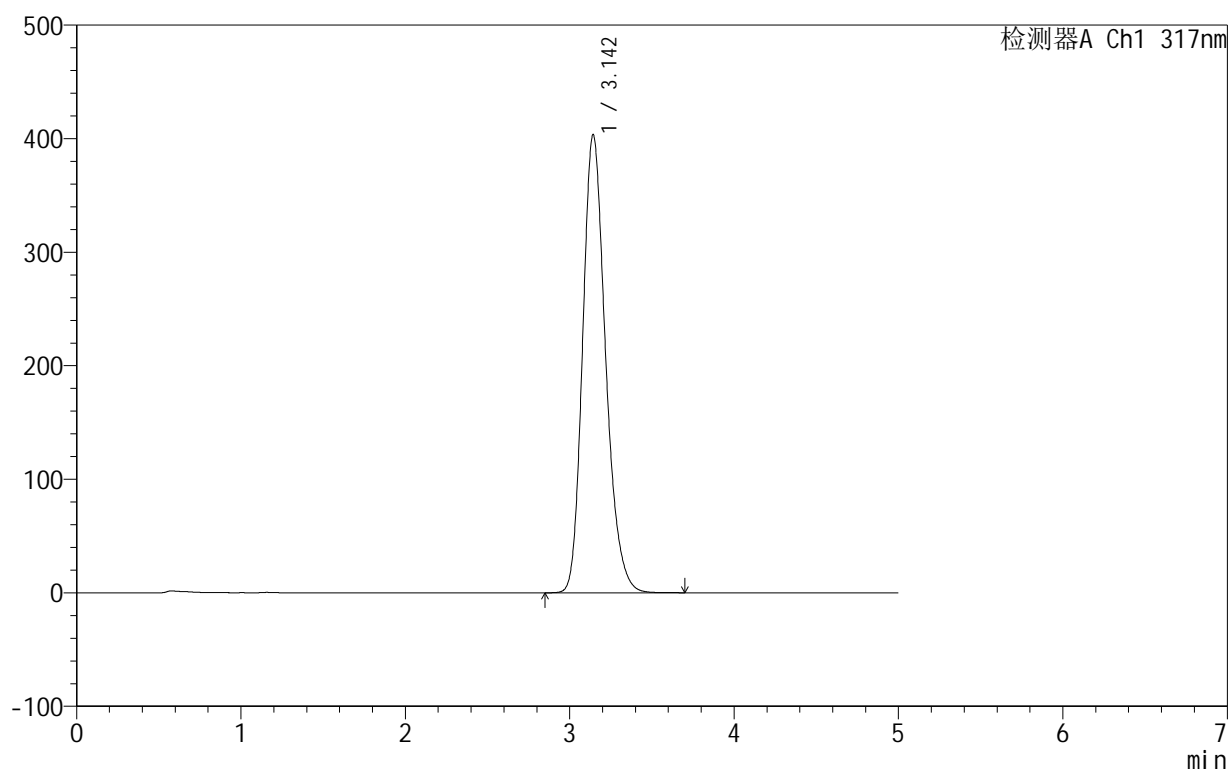
999非布司他片

<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 - 28-14/10-446-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 22:49:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	3907189	100.000	402860	2508	1.225	--
总计		3907189	100.000	402860			

图102 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1

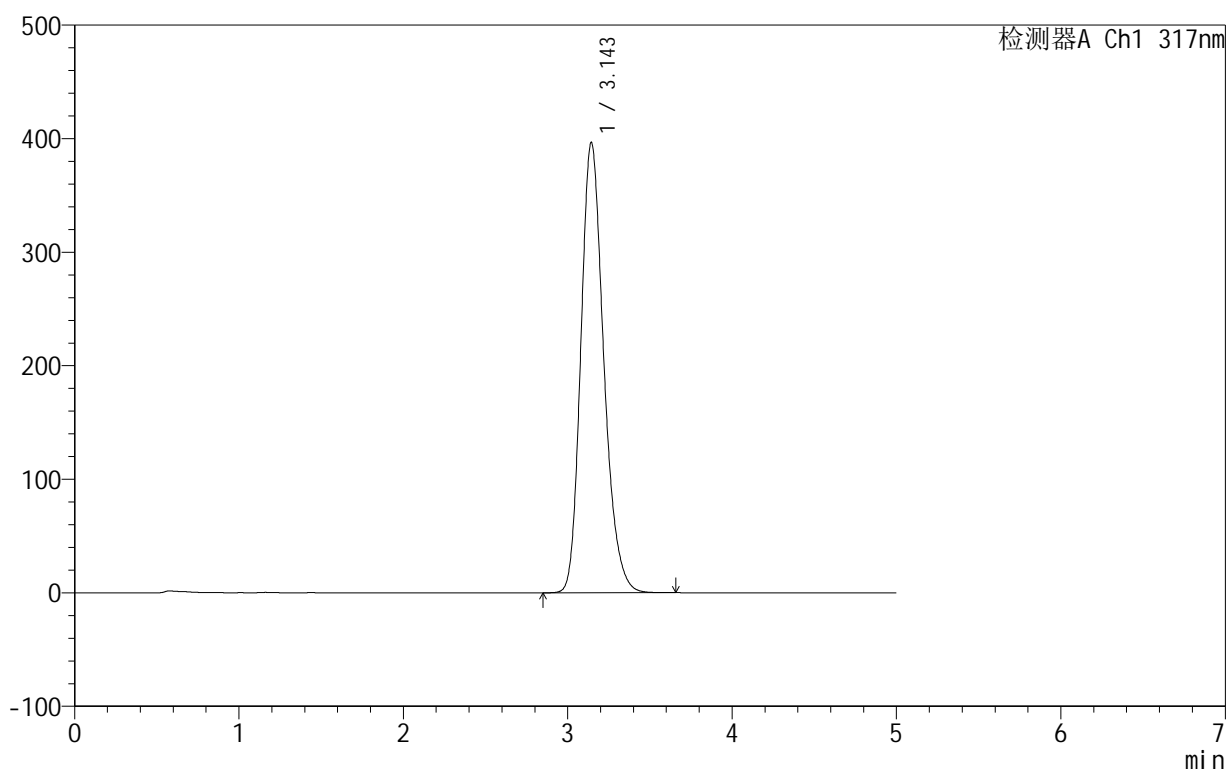
999非布司他片

<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 - 28-14/10-447-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 22:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.143	3837394	100.000	396184	2515	1.225	--
总计		3837394	100.000	396184			

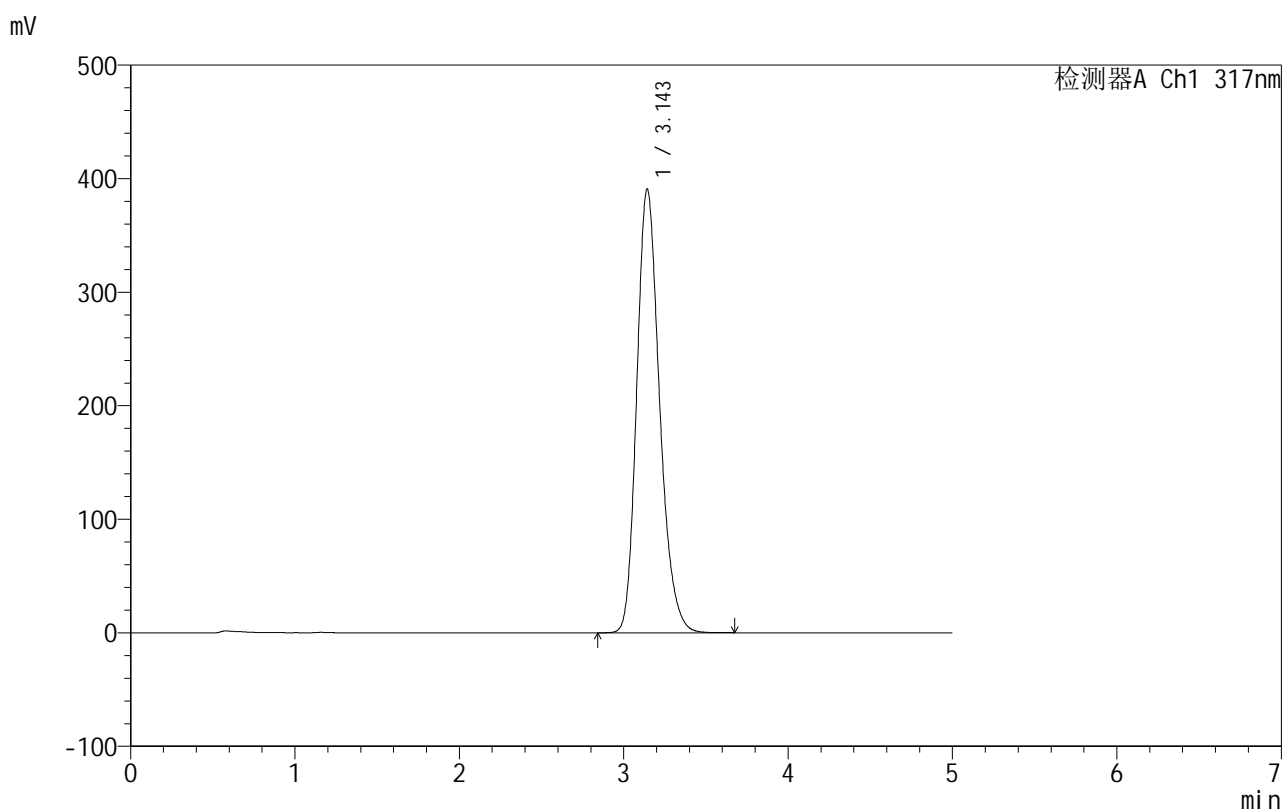
图103 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-448-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 22:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.143	3774284	100.000	390051	2522	1.225	--
总计		3774284	100.000	390051			

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

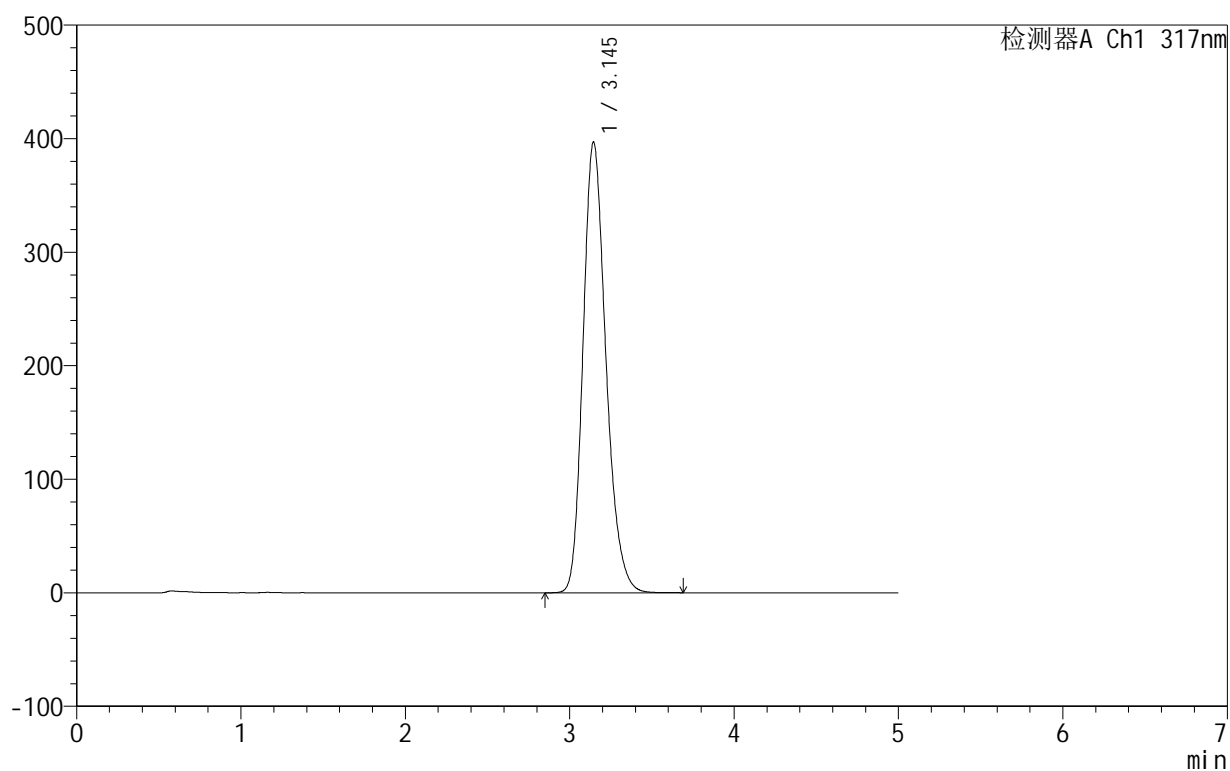
999非布司他片

<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 - 28-14/10-449-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 23:05:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.145	3842419	100.000	396859	2513	1.224	--
总计		3842419	100.000	396859			

图105 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

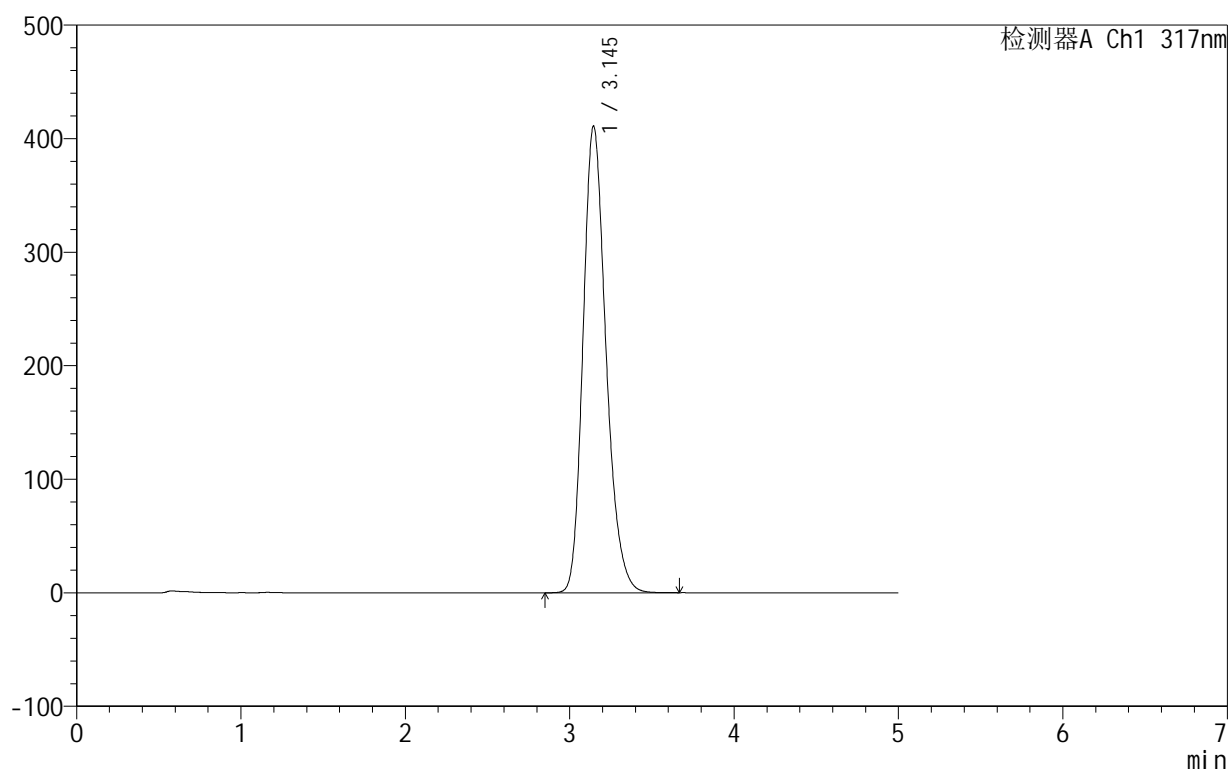
999非布司他片

<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 - 28-14/10-450-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 23:10:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:06:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.145	3986029	100.000	410983	2505	1.225	--
总计		3986029	100.000	410983			

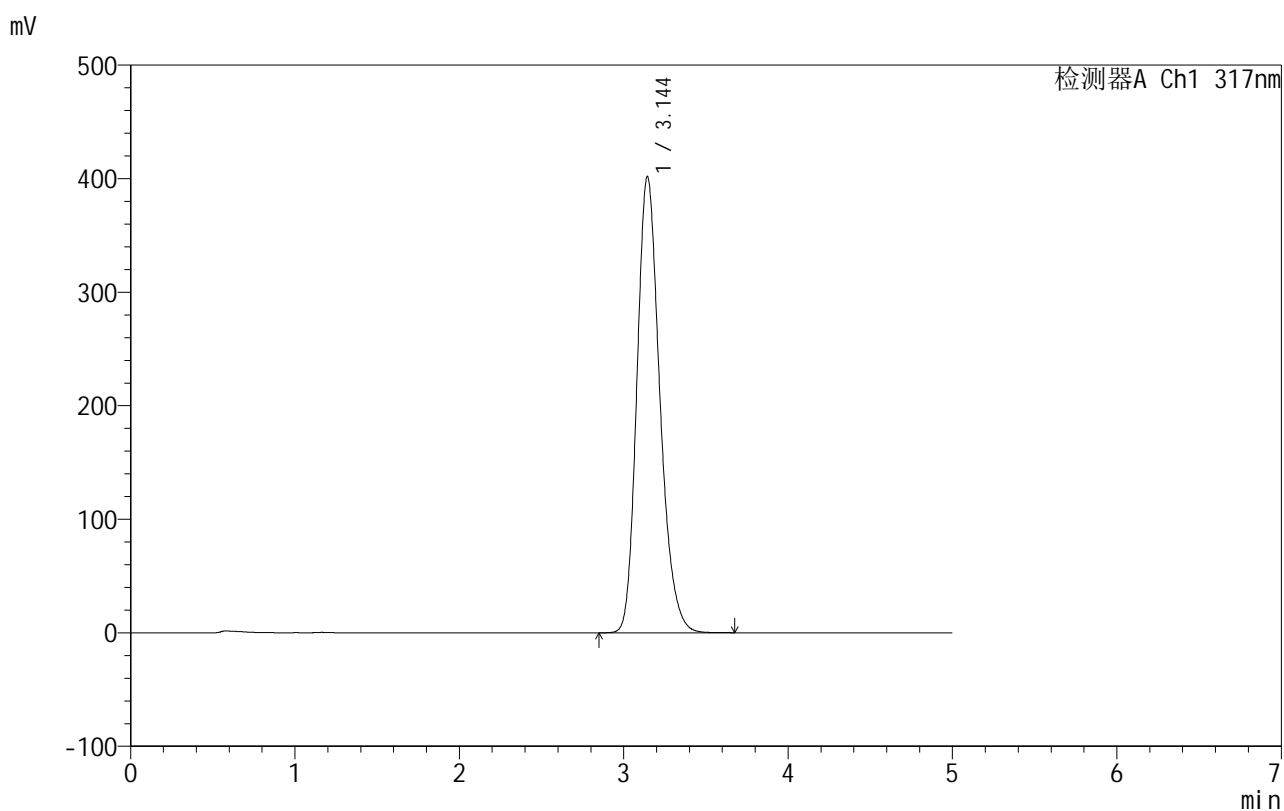
图106 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-451-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 23:16:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	3892876	100.000	401532	2507	1.225	--
总计		3892876	100.000	401532			

图107 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

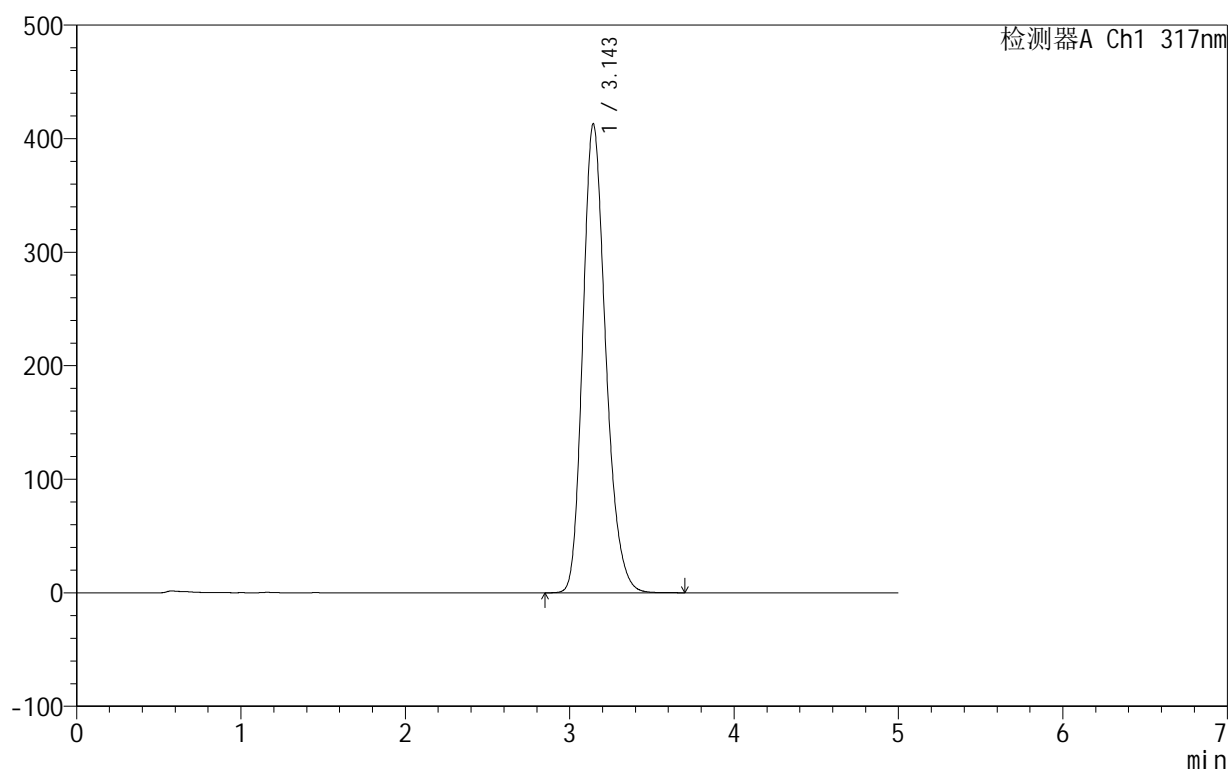
999非布司他片

<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 - 28-14/10-452-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 23:21:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.143	4010480	100.000	412438	2494	1.226	--
总计		4010480	100.000	412438			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

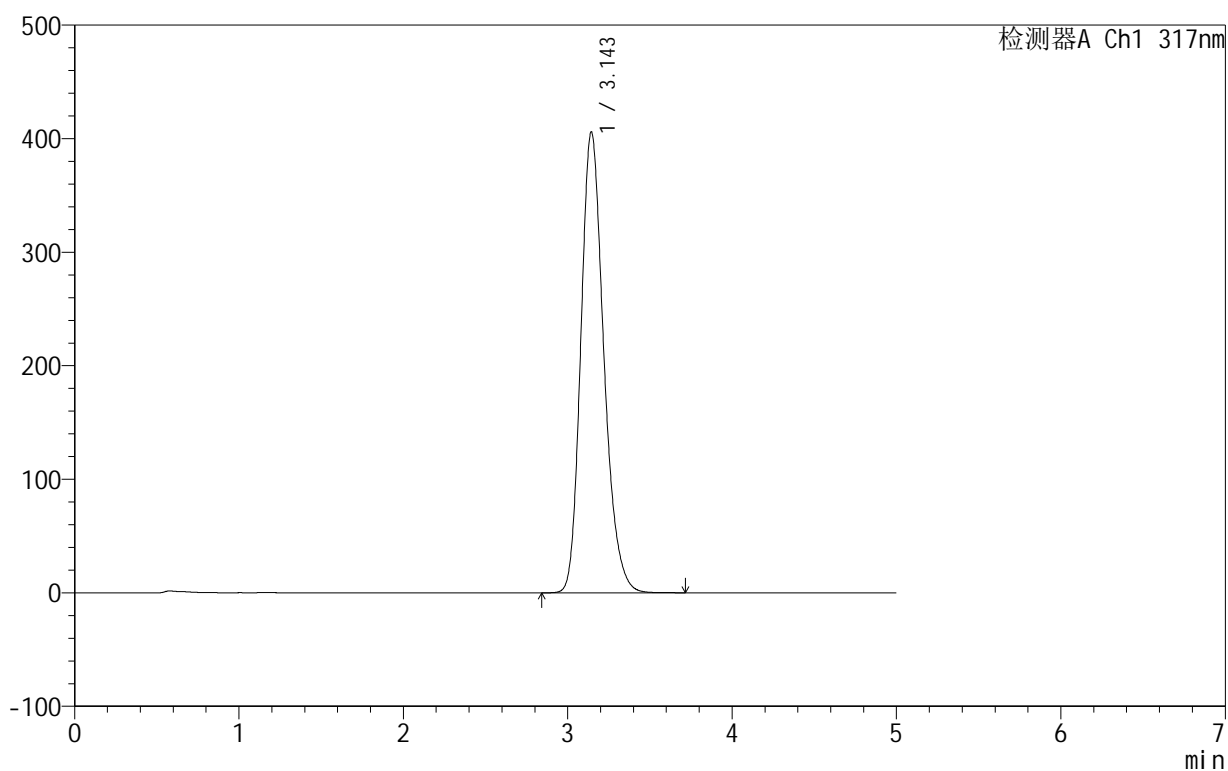
999非布司他片

<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 - 28-14/10-453-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 23:27:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.143	3937555	100.000	405528	2502	1.225	--
总计		3937555	100.000	405528			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

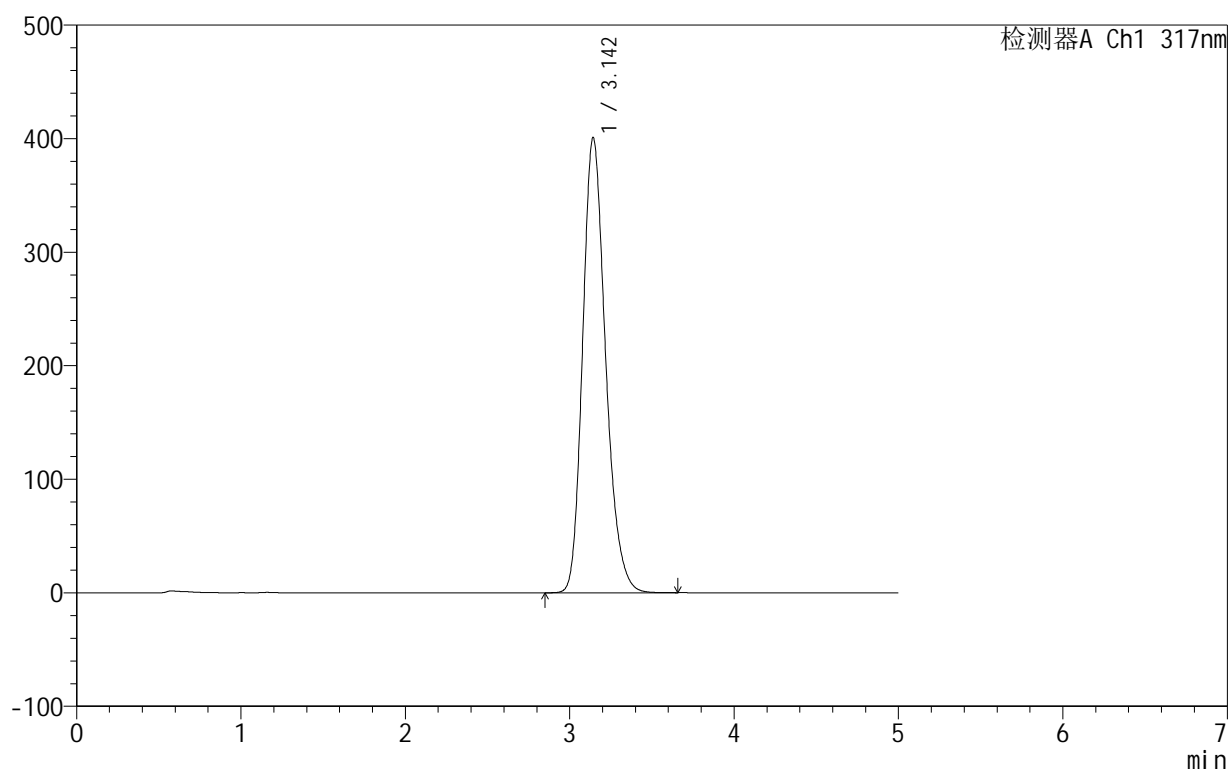
999非布司他片

<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 - 28-14/10-454-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 23:32:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	3885072	100.000	400212	2504	1.226	--
总计		3885072	100.000	400212			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

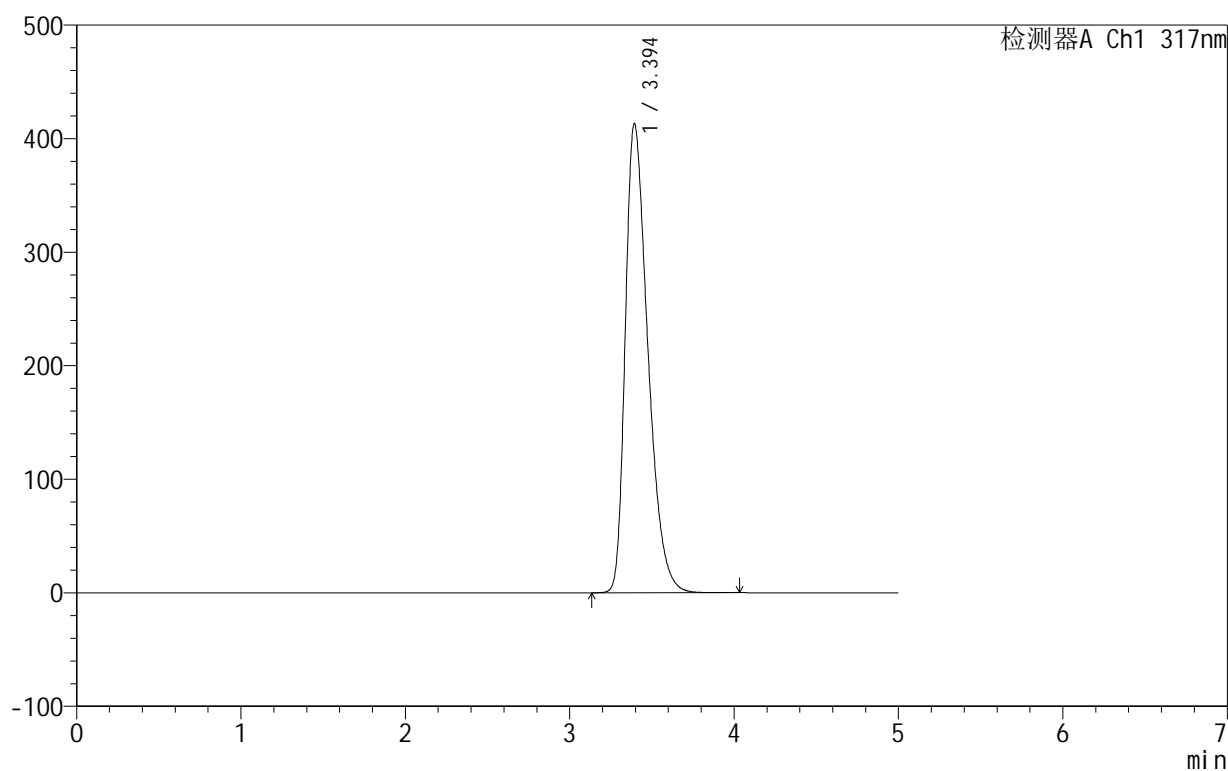
999非布司他片

<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 - 28-14/10-455-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 23:37:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	3937570	100.000	412821	2971	1.414	--
总计		3937570	100.000	412821			

图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-2-1

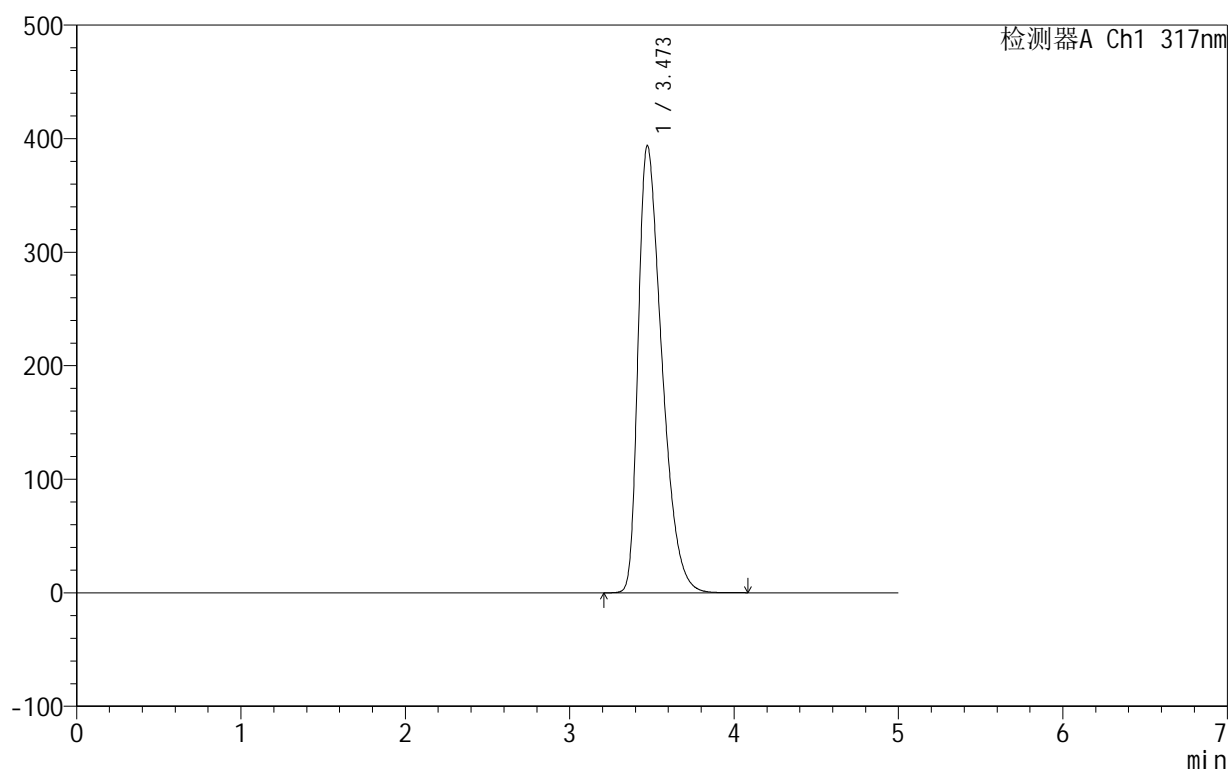
999非布司他片

<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 - 28-14/10-456-2 - zzp-2024091311p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 23:43:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.473	3937557	100.000	393990	2804	1.484	--
总计		3937557	100.000	393990			

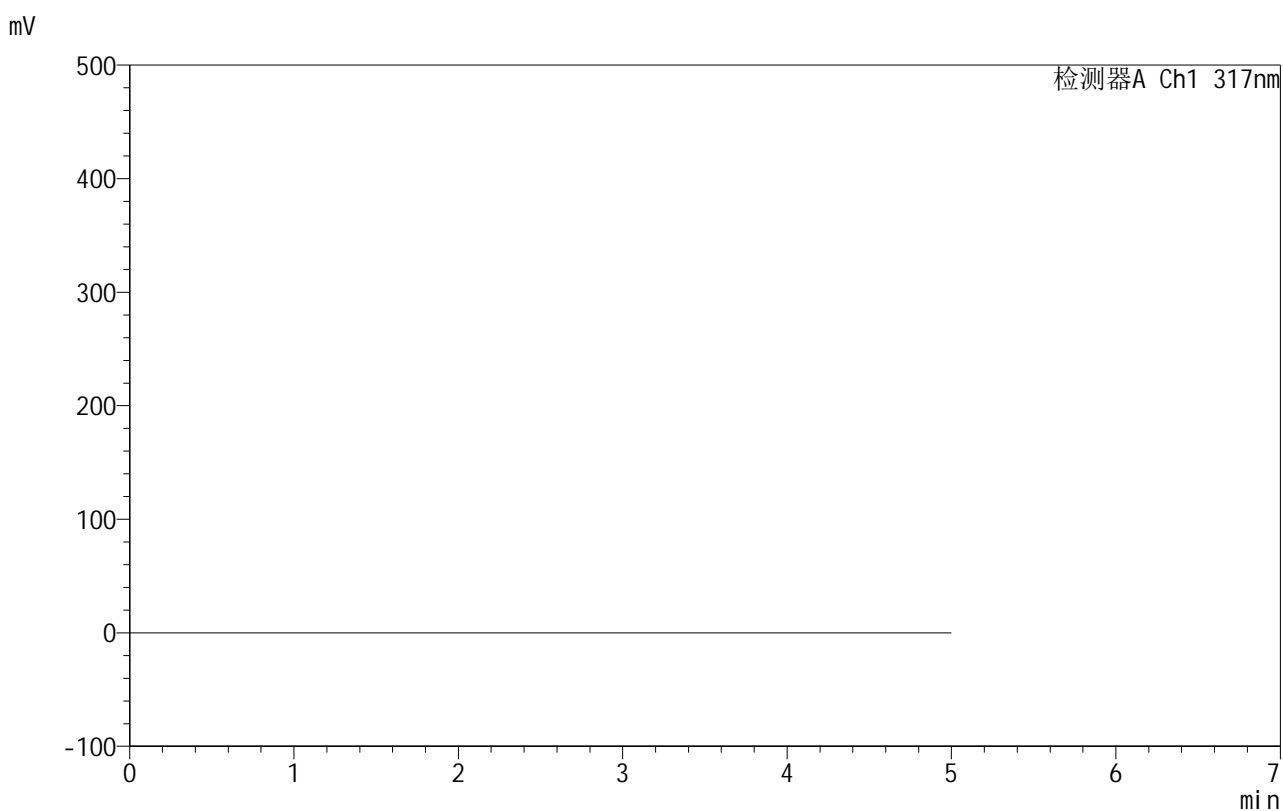
图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091311批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-2-2

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 - 28-14/10-457-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 23:48:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

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

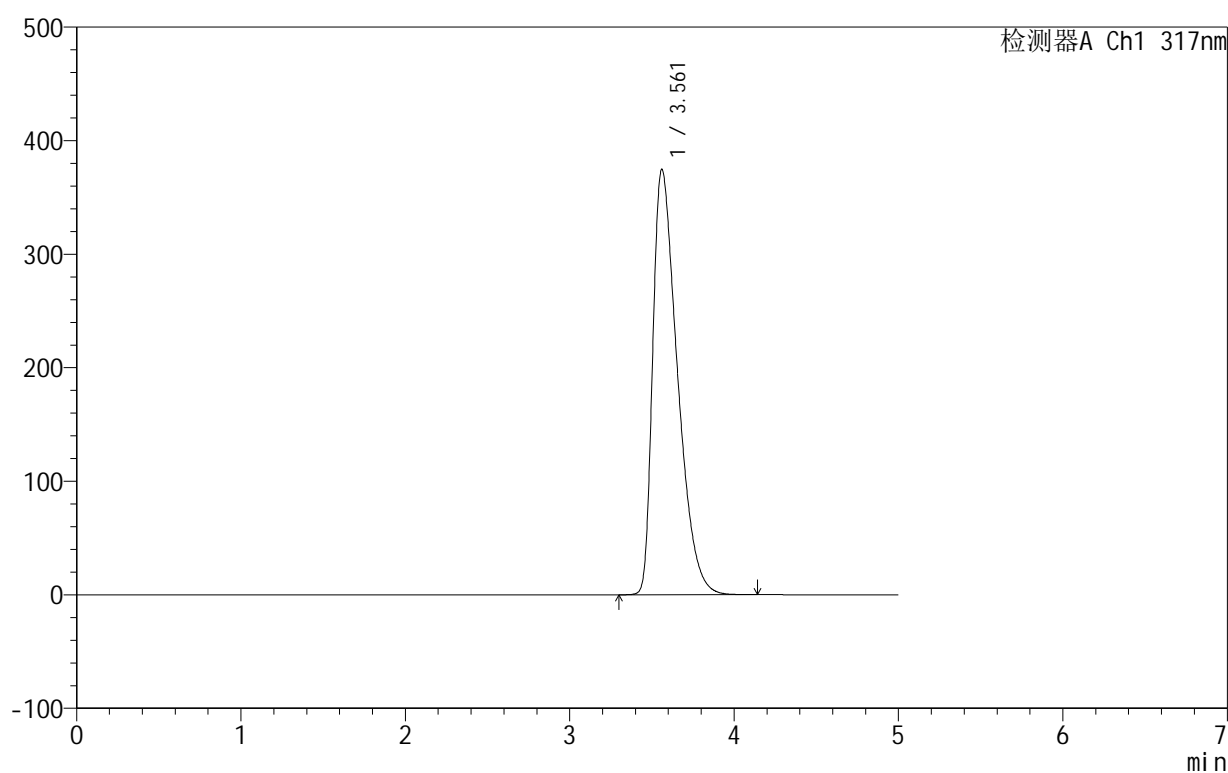
999非布司他片

<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 - 28-14/10-458-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 23:54:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	3906678	100.000	374452	2683	1.588	--
总计		3906678	100.000	374452			

图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-1-1

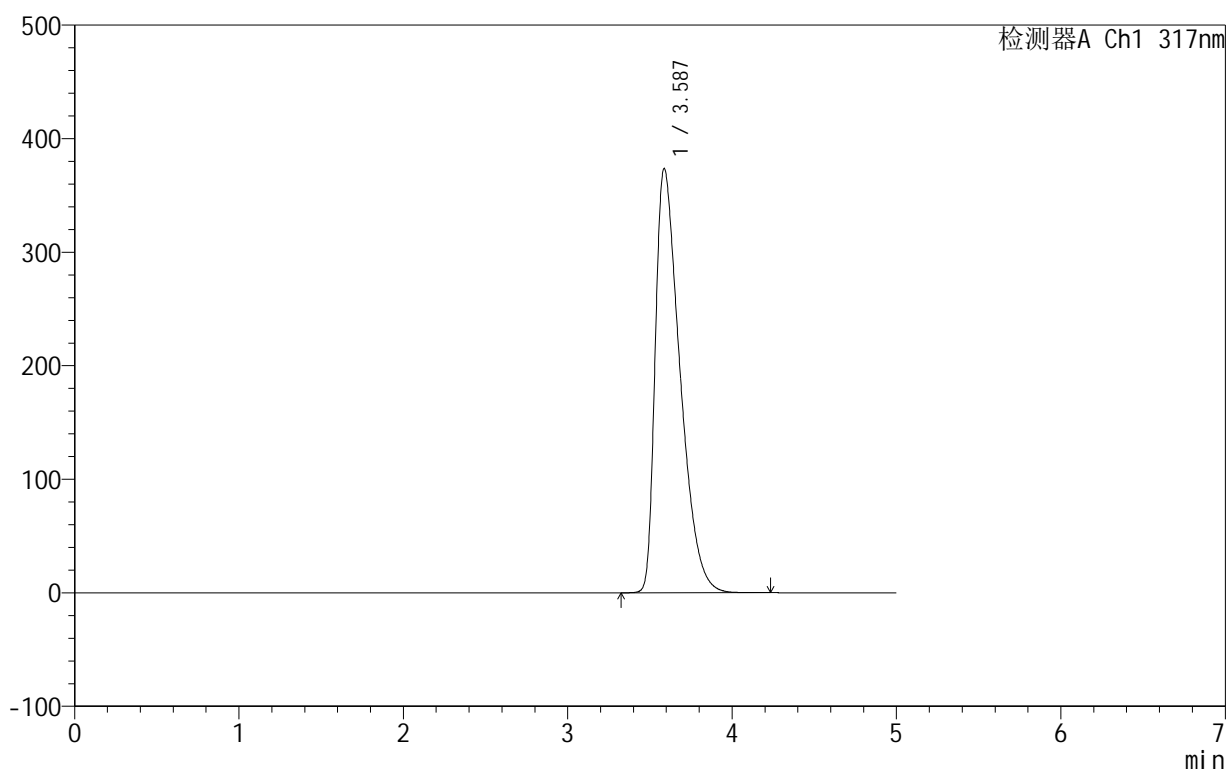
999非布司他片

<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 - 28-14/10-459-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 23:59:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.587	3906116	100.000	373694	2710	1.626	--
总计		3906116	100.000	373694			

图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-1-2

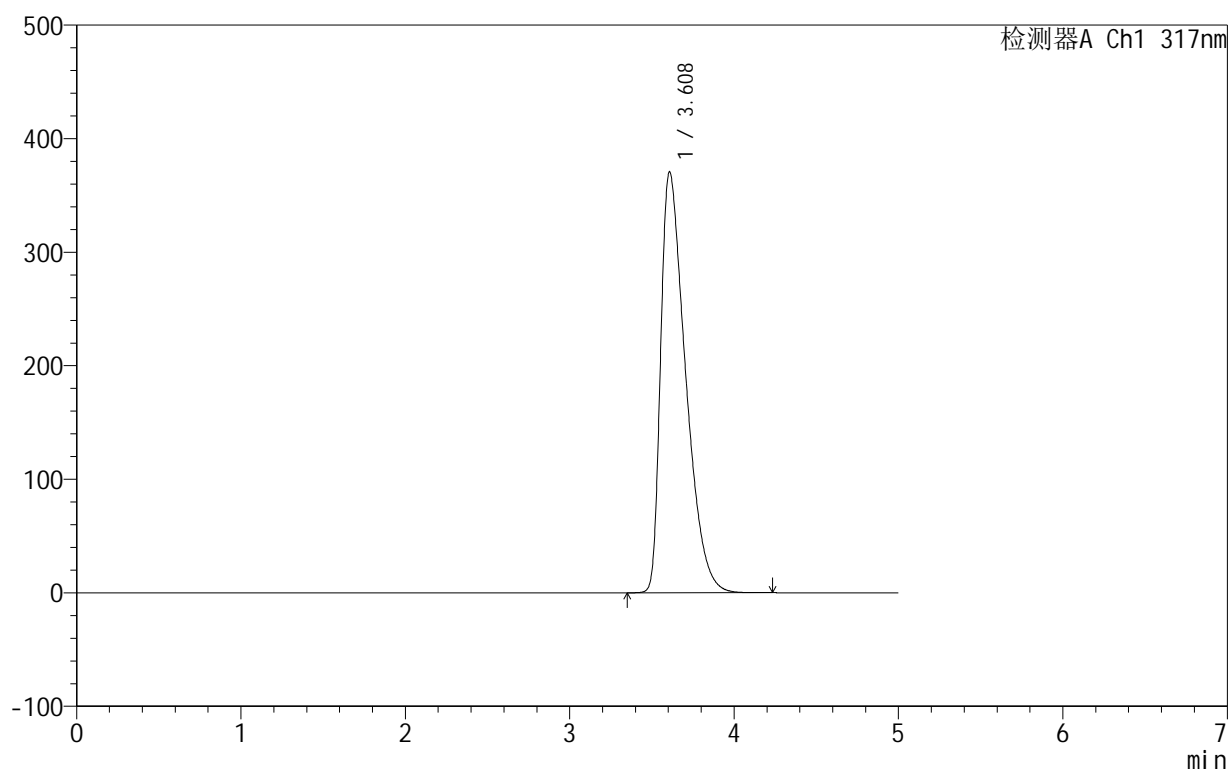
999非布司他片

<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 - 28-14/10-460-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 00:04:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.608	3898642	100.000	370645	2701	1.646	--
总计		3898642	100.000	370645			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-1-3

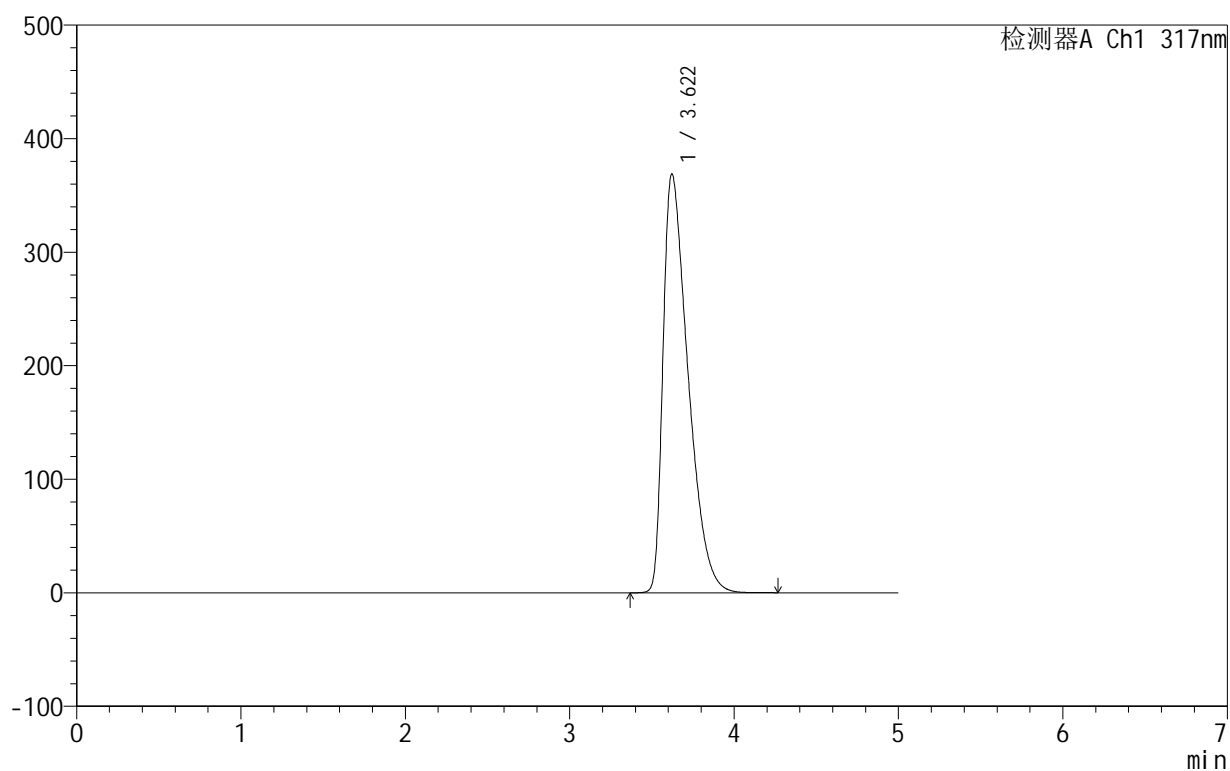
999非布司他片

<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 - 28-14/10-461-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 00:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.622	3898650	100.000	369050	2694	1.658	--
总计		3898650	100.000	369050			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-1-4

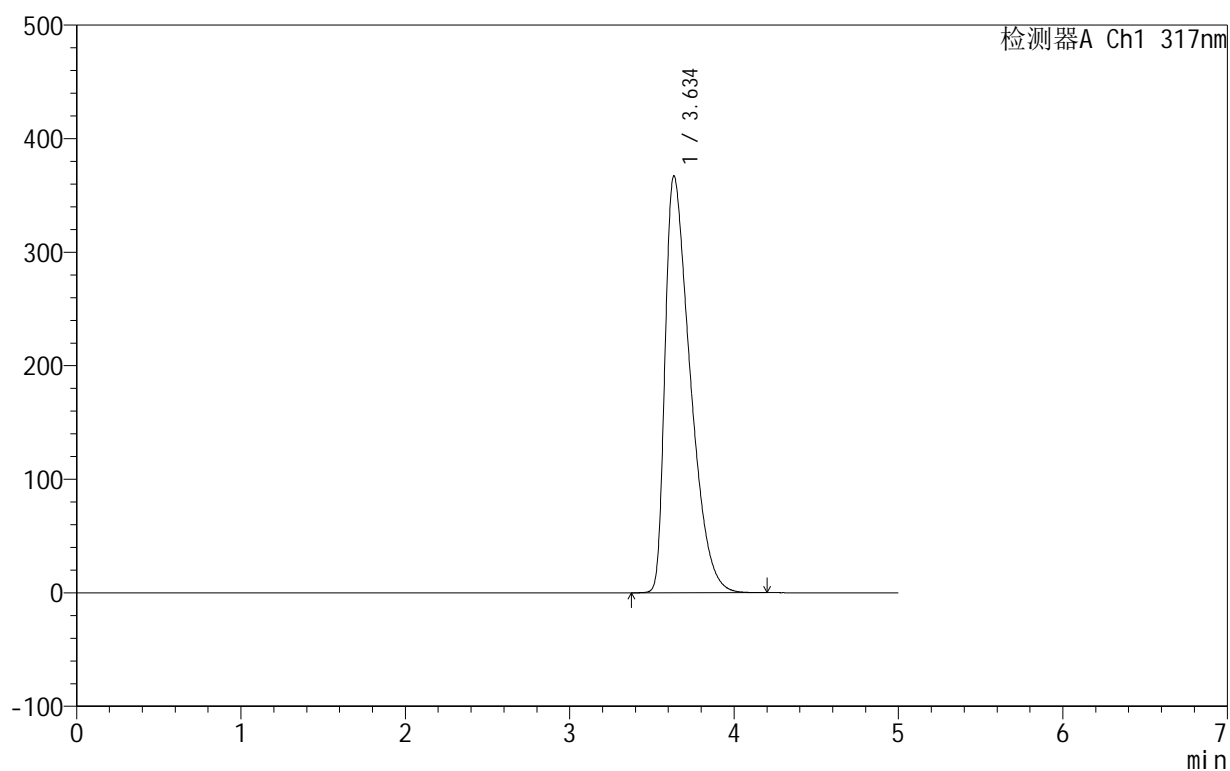
999非布司他片

<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 - 28-14/10-462-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 00:15:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.634	3894437	100.000	366479	2689	1.671	--
总计		3894437	100.000	366479			

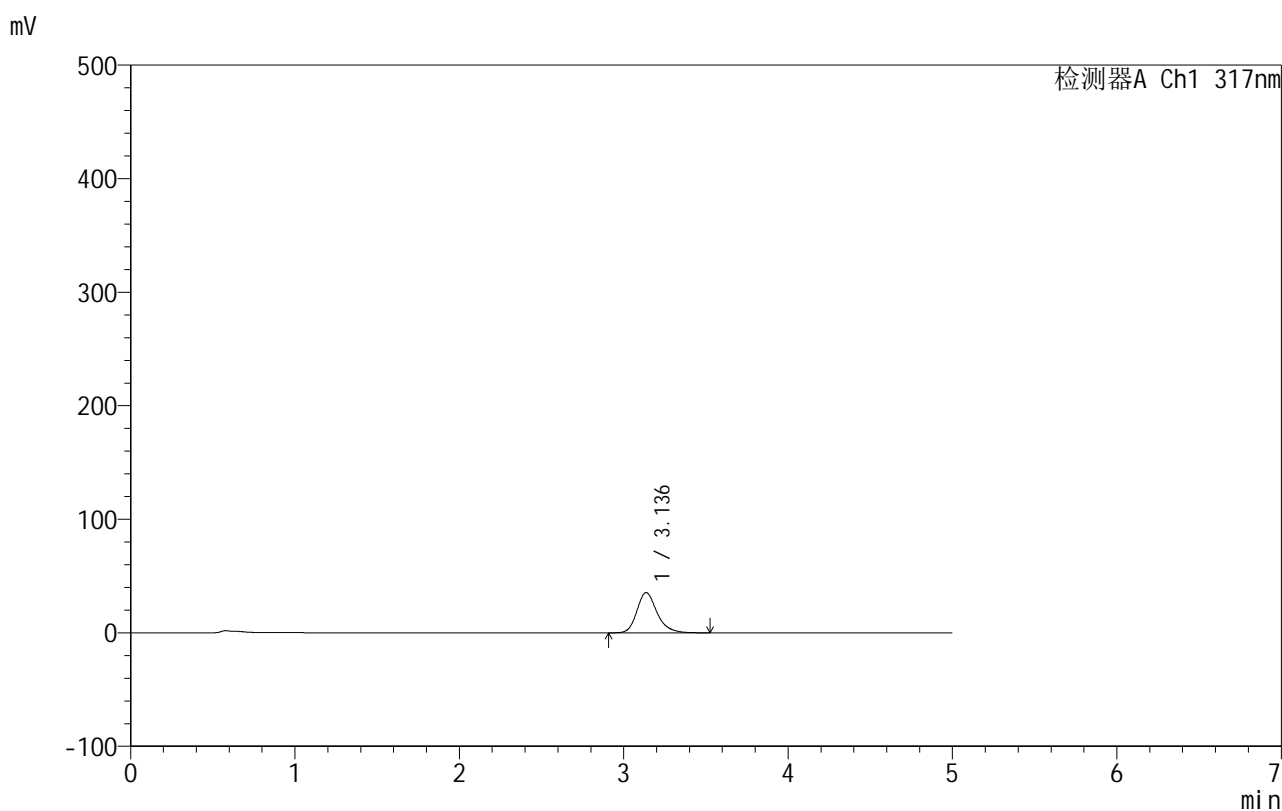
图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-1-5

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 - 28-14/10-463-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 00:21:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	302687	100.000	35439	3327	1.240	--
总计		302687	100.000	35439			

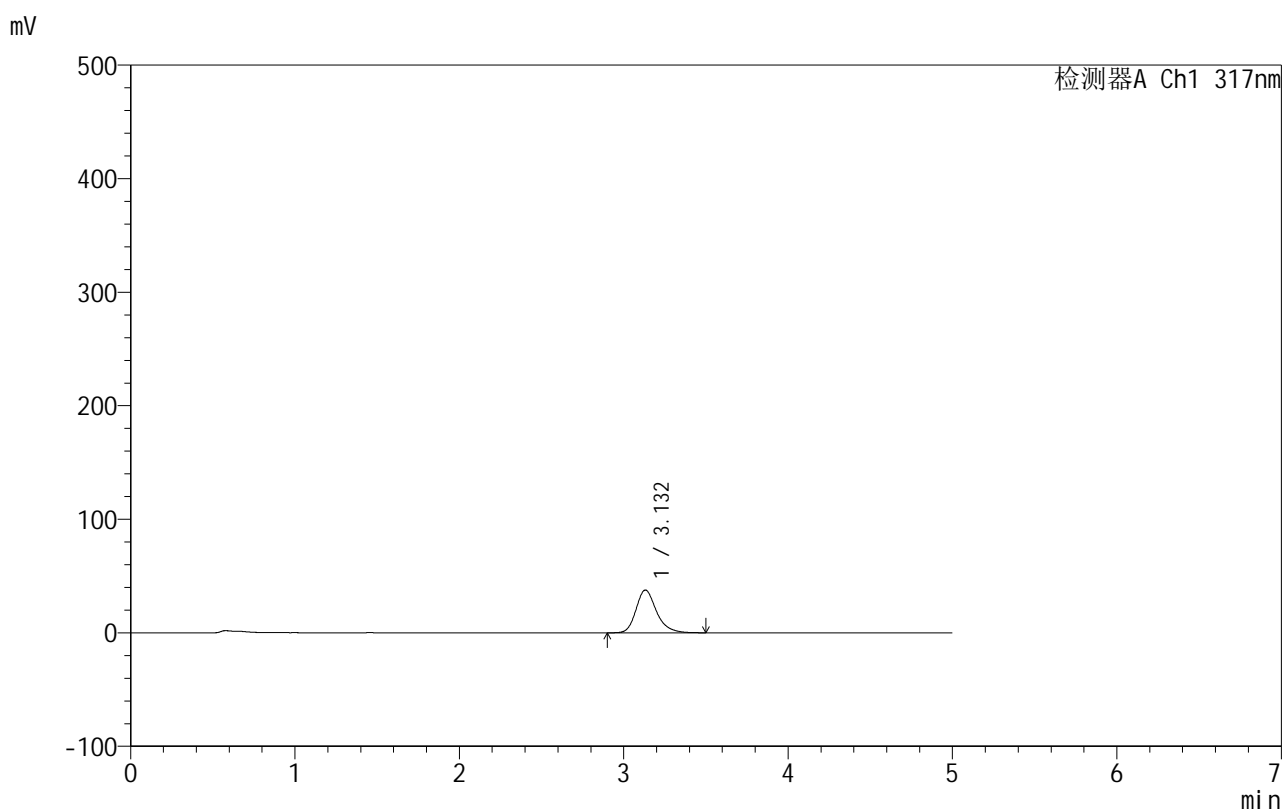
图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-464-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 00:26:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.132	325672	100.000	37662	3229	1.246	--
总计		325672	100.000	37662			

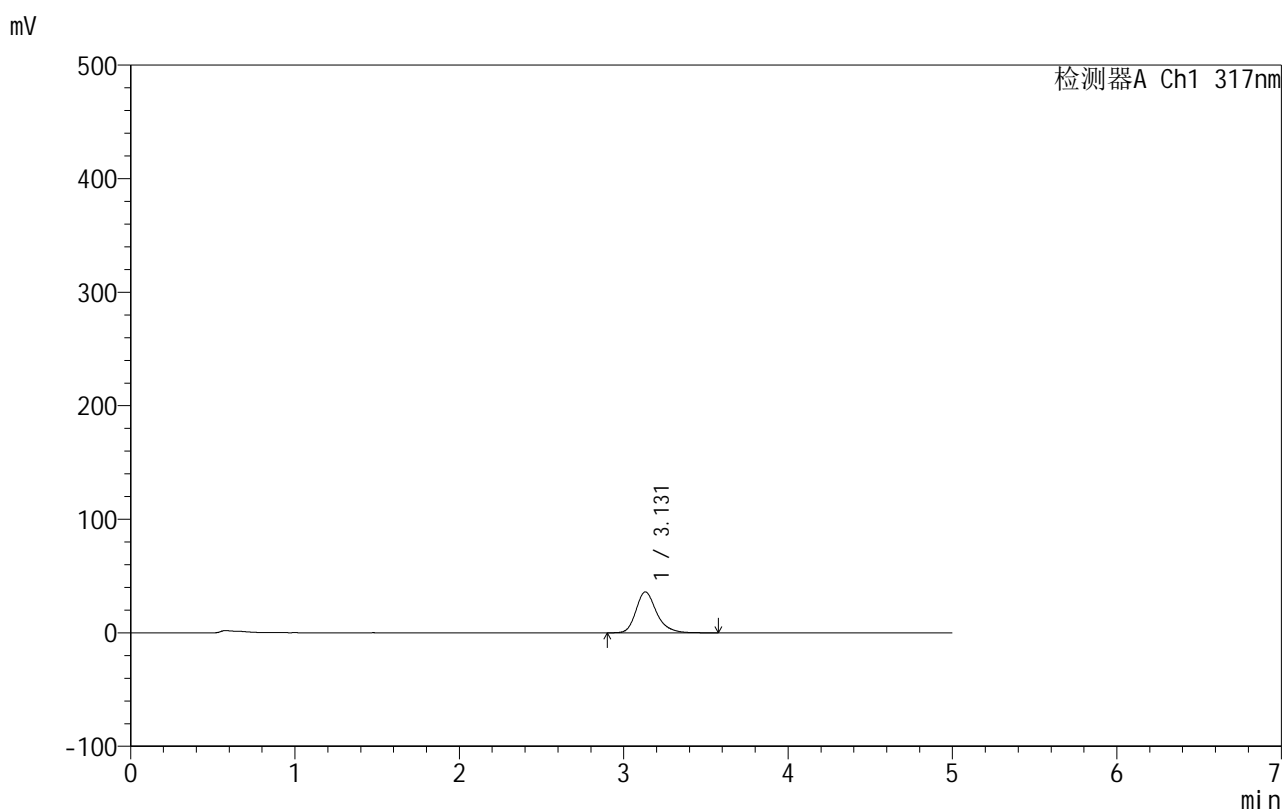
图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-465-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 00:31:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.131	313564	100.000	36046	3205	1.252	--
总计		313564	100.000	36046			

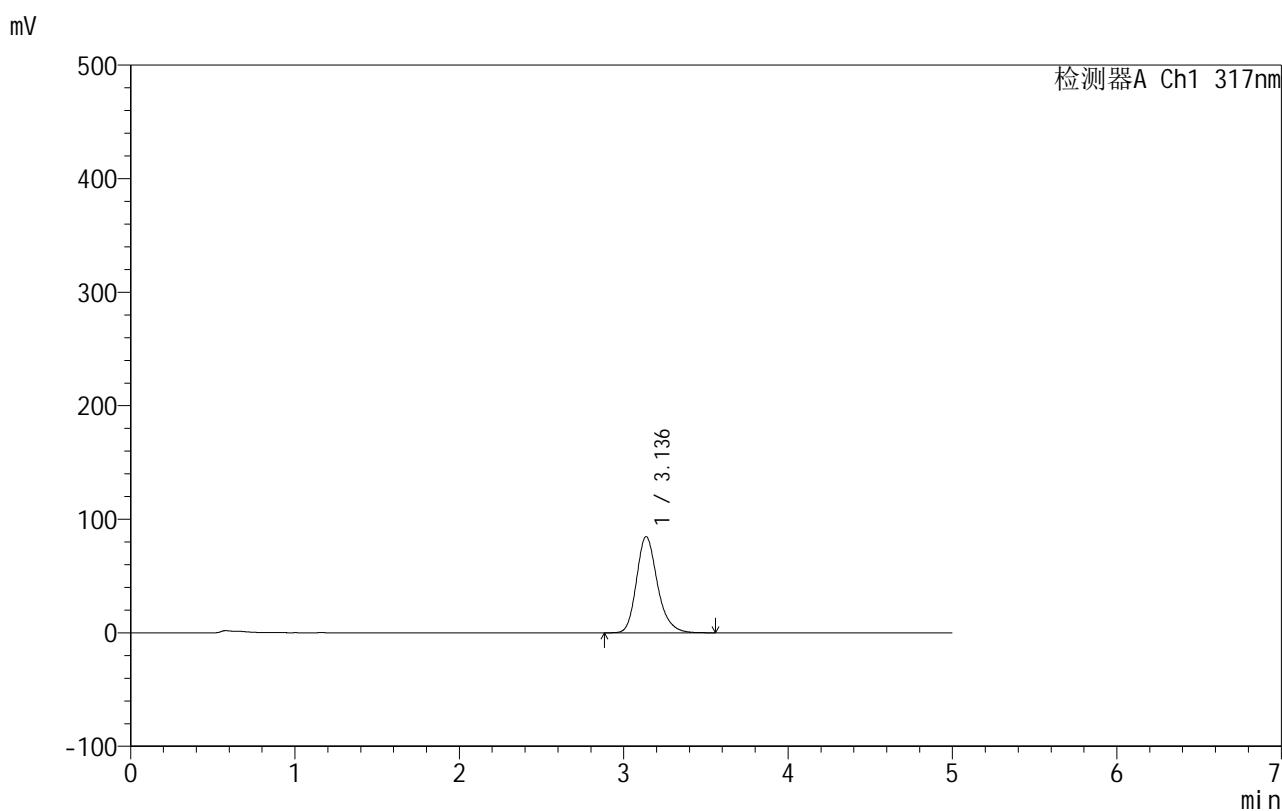
图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-466-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 00:37:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	749487	100.000	84715	3057	1.227	--
总计		749487	100.000	84715			

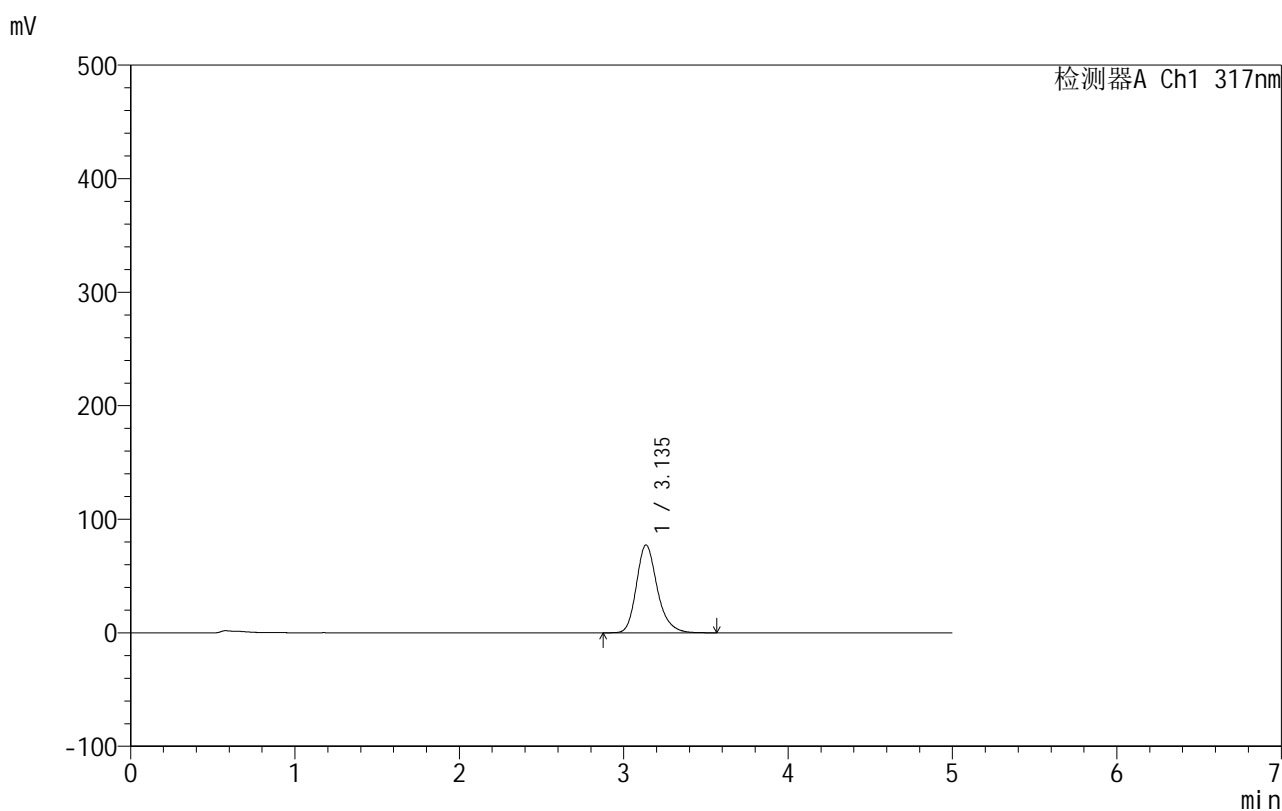
图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-467-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 00:42:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.135	682016	100.000	77326	3099	1.231	--
总计		682016	100.000	77326			

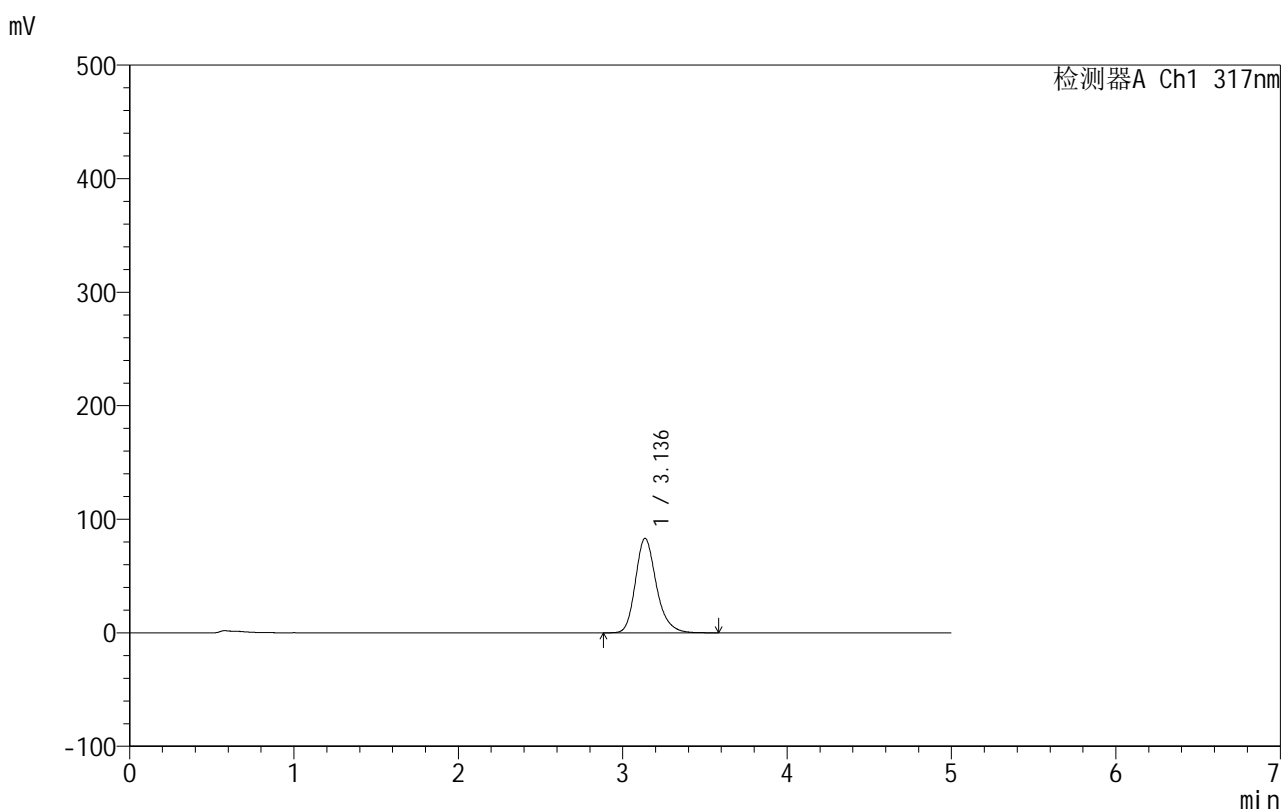
图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-468-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 00:47:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	735823	100.000	83152	3076	1.230	--
总计		735823	100.000	83152			

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

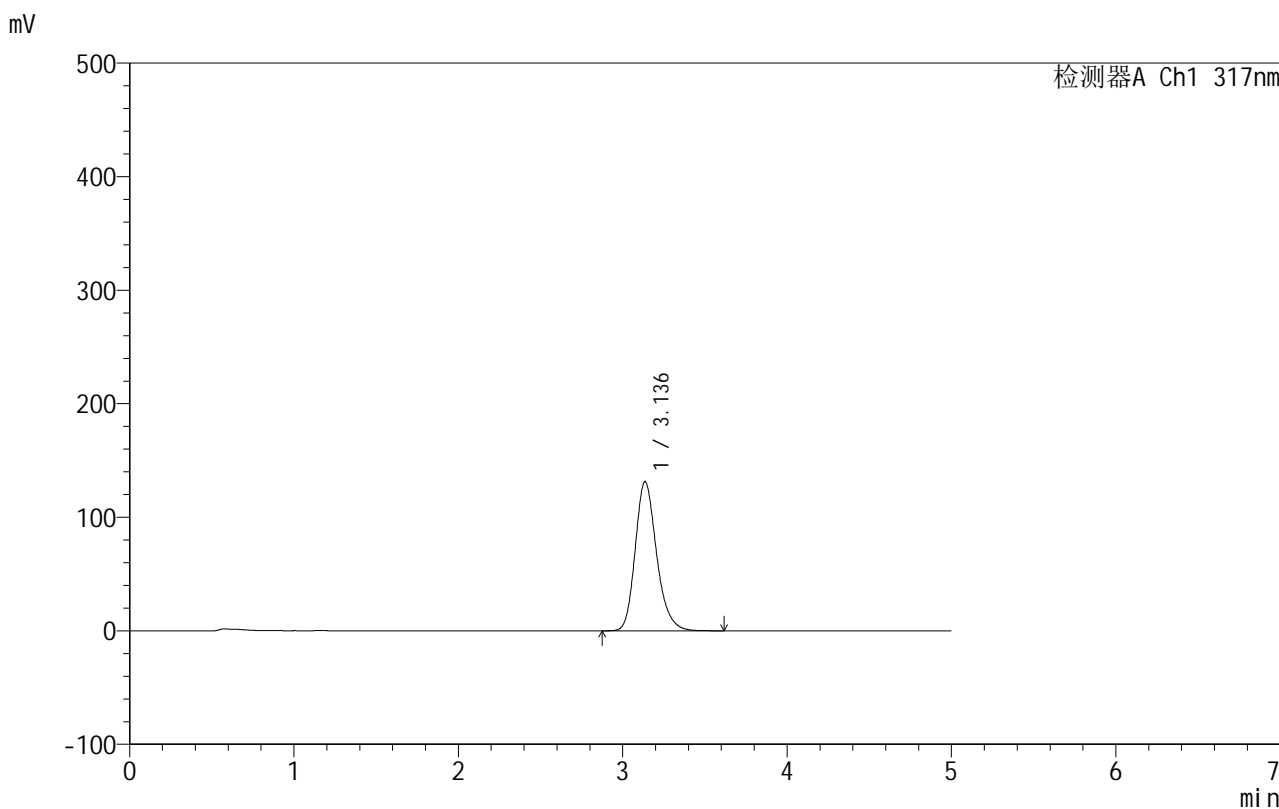


999非布司他片

<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 - 28-14/10-469-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 00:53:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	1187467	100.000	131198	2899	1.220	--
总计		1187467	100.000	131198			

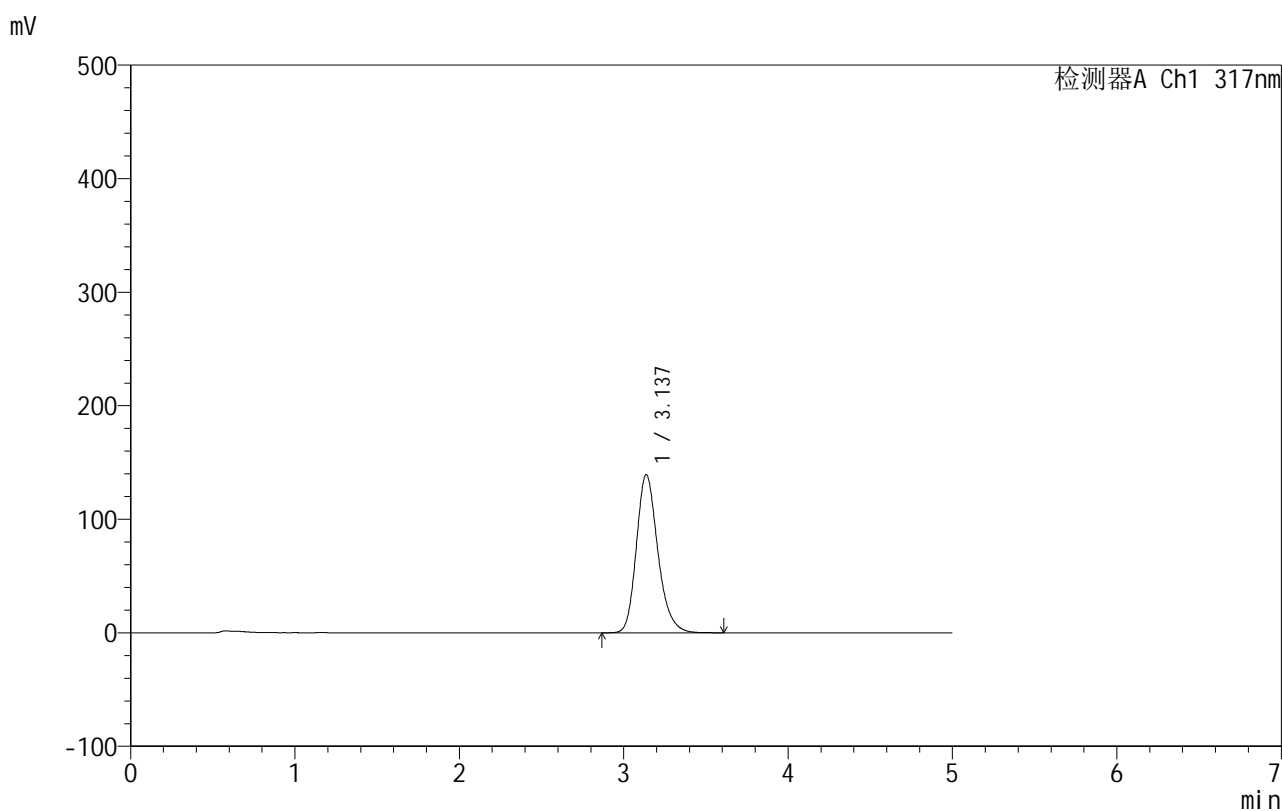
图125 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-470-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 00:58:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	1265548	100.000	139331	2872	1.220	--
总计		1265548	100.000	139331			

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

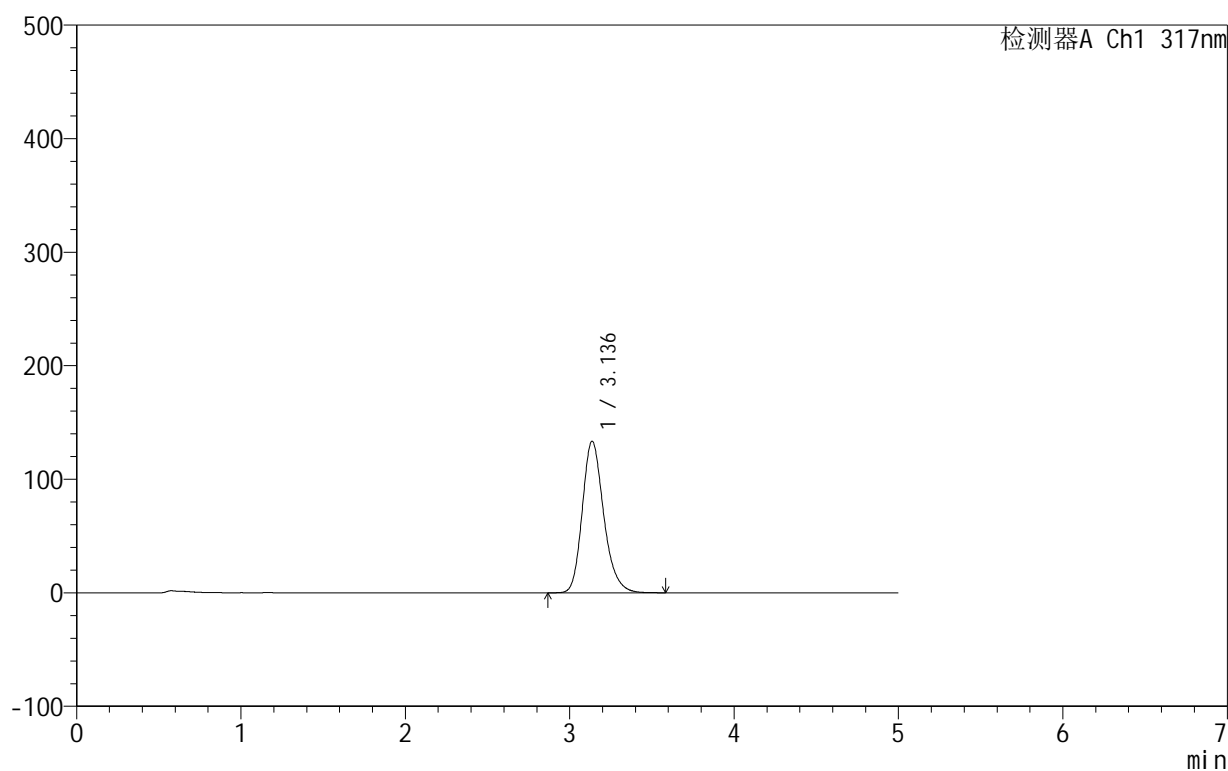
999非布司他片

<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 - 28-14/10-471-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 01:04:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.136	1210278	100.000	133478	2883	1.221	--
总计		1210278	100.000	133478			

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

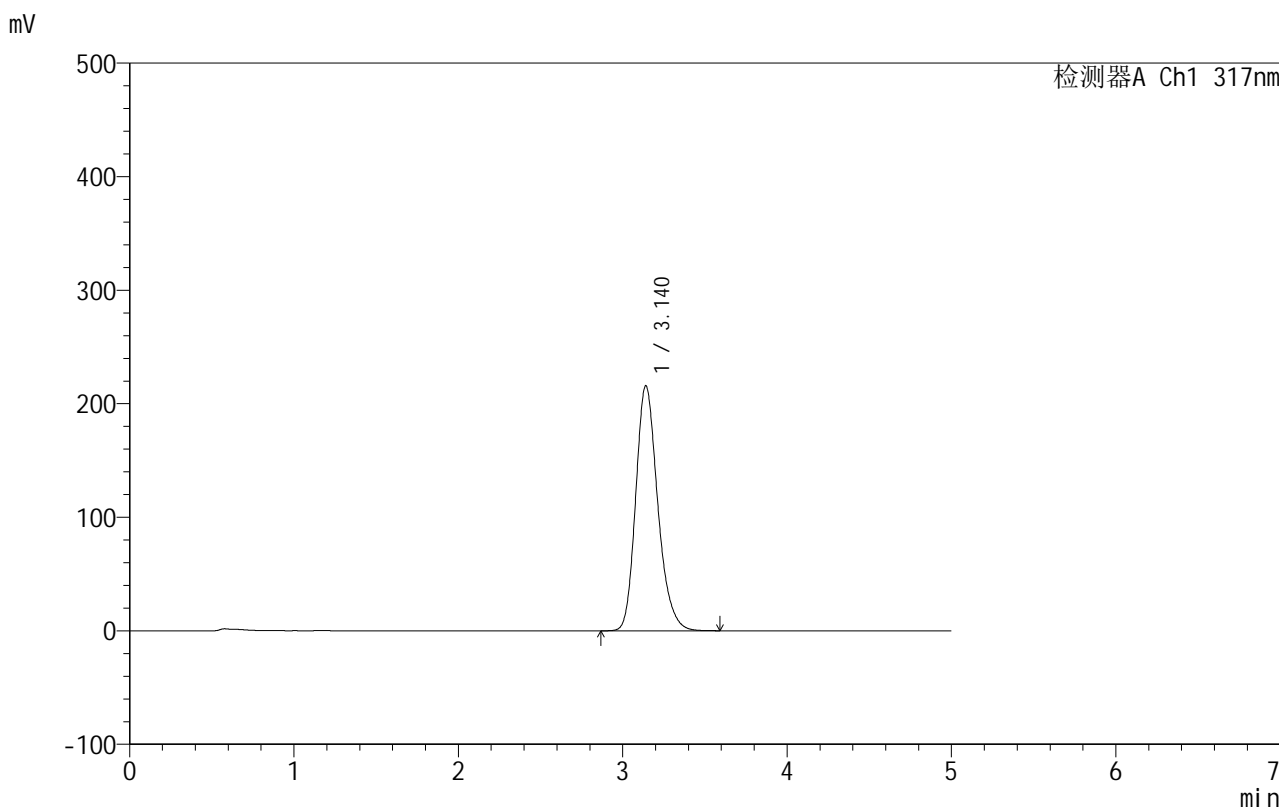


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 28-14/10-472-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 01:09:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:07:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.140	2010468	100.000	215787	2721	1.223	--
总计		2010468	100.000	215787			

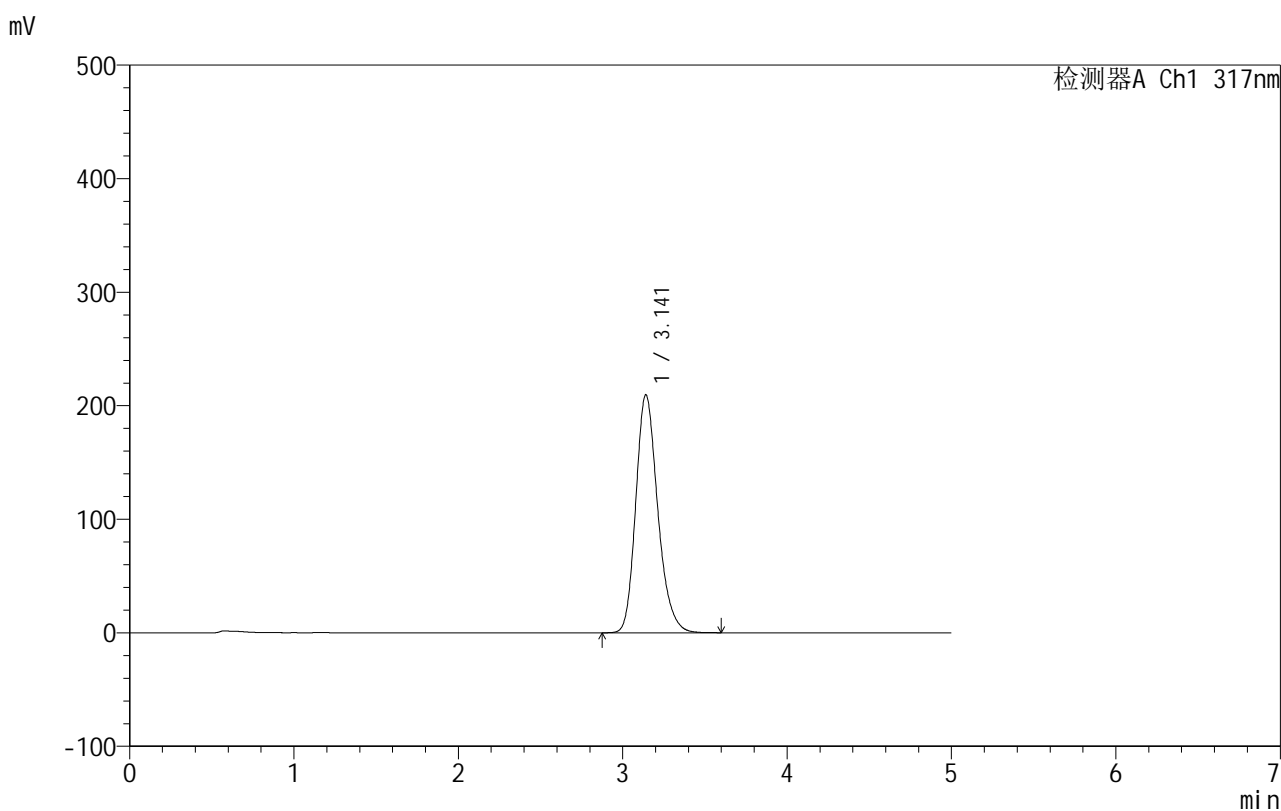
图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片4
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-473-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 01:14:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.141	1948975	100.000	209523	2729	1.222	--
总计		1948975	100.000	209523			

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

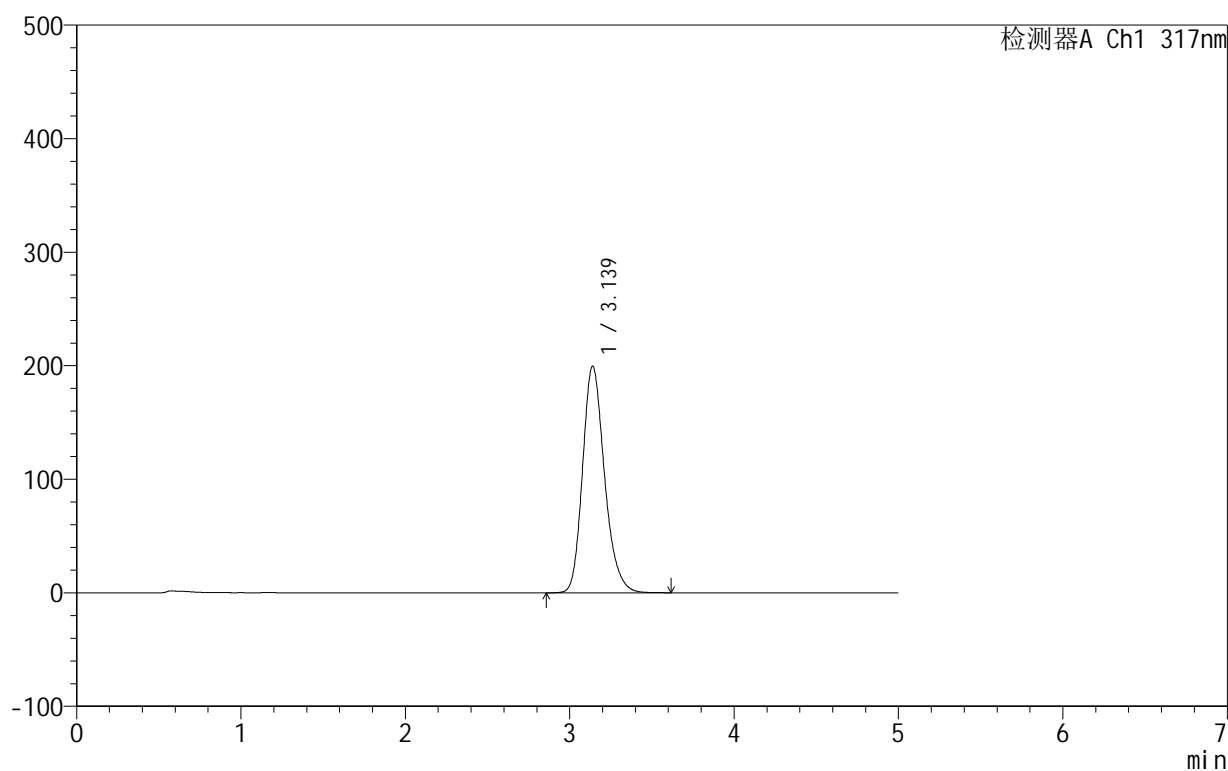
999非布司他片

<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 - 28-14/10-474-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 01:20:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.139	1851169	100.000	199677	2748	1.221	--
总计		1851169	100.000	199677			

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

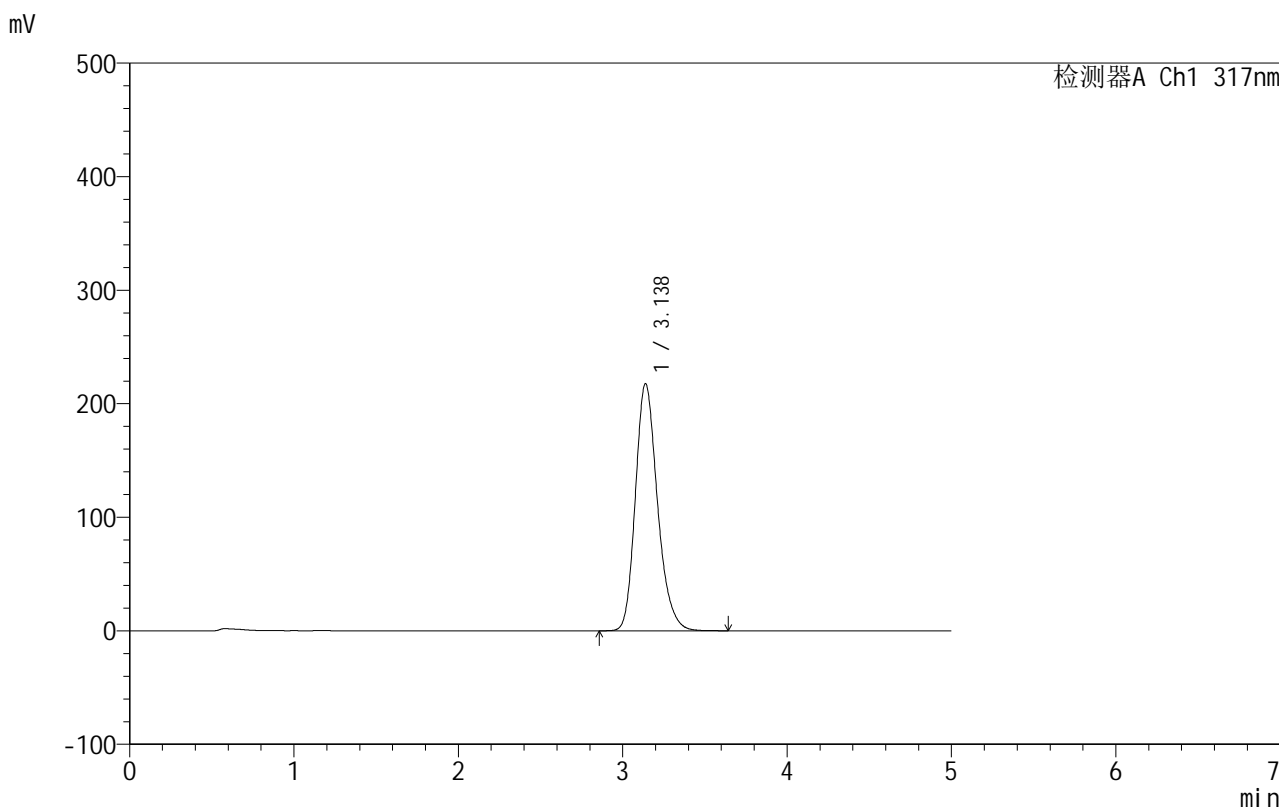


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 28-14/10-475-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 01:25:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.138	2032735	100.000	217778	2709	1.225	--
总计		2032735	100.000	217778			

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



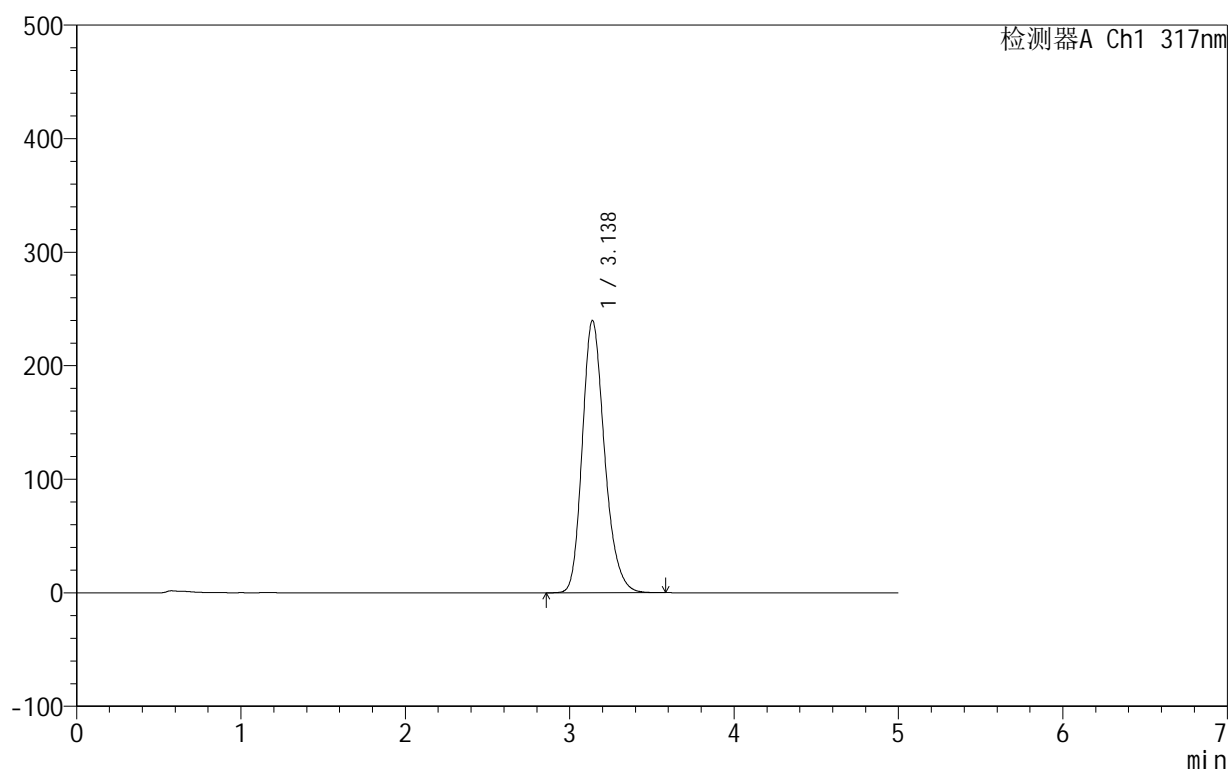
999非布司他片

<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 - 28-14/10-476-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 01:30:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.138	2252844	100.000	239880	2671	1.226	--
总计		2252844	100.000	239880			

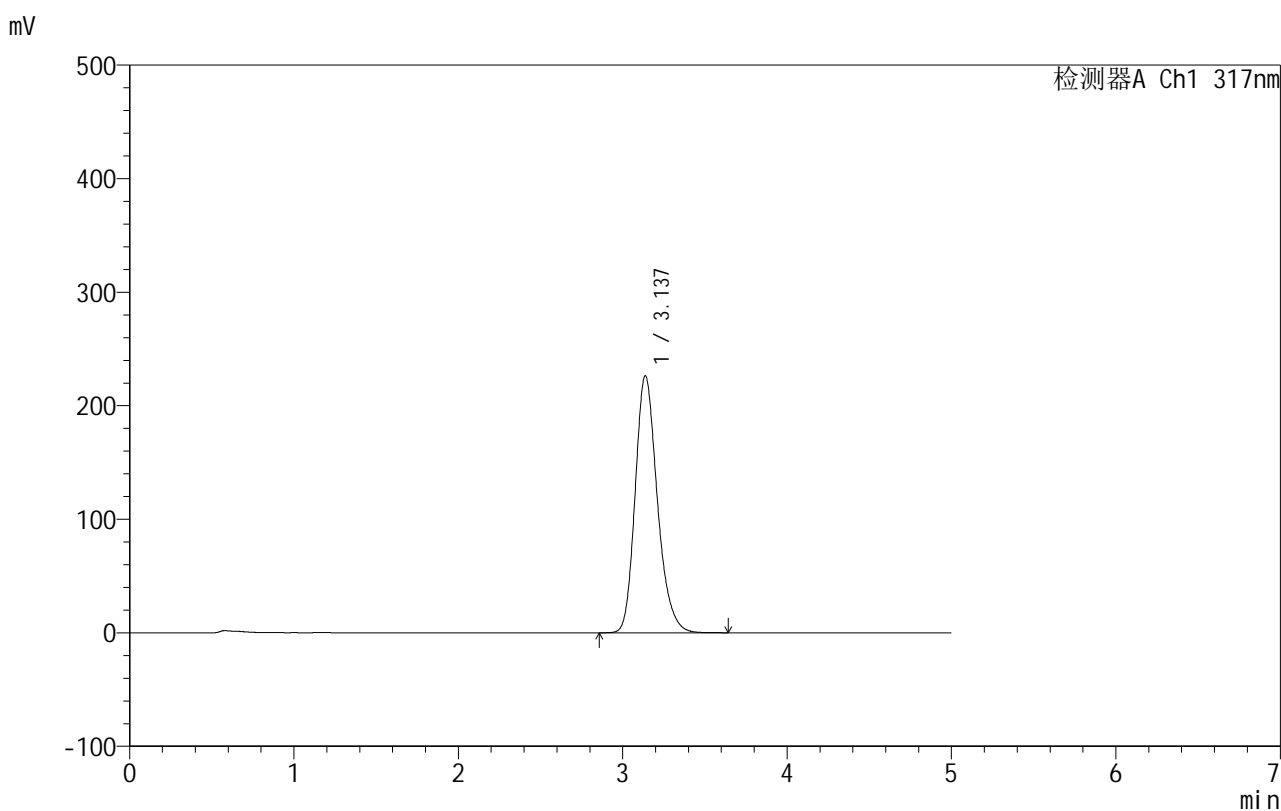
图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-477-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 01:36:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	2120397	100.000	226443	2690	1.226	--
总计		2120397	100.000	226443			

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

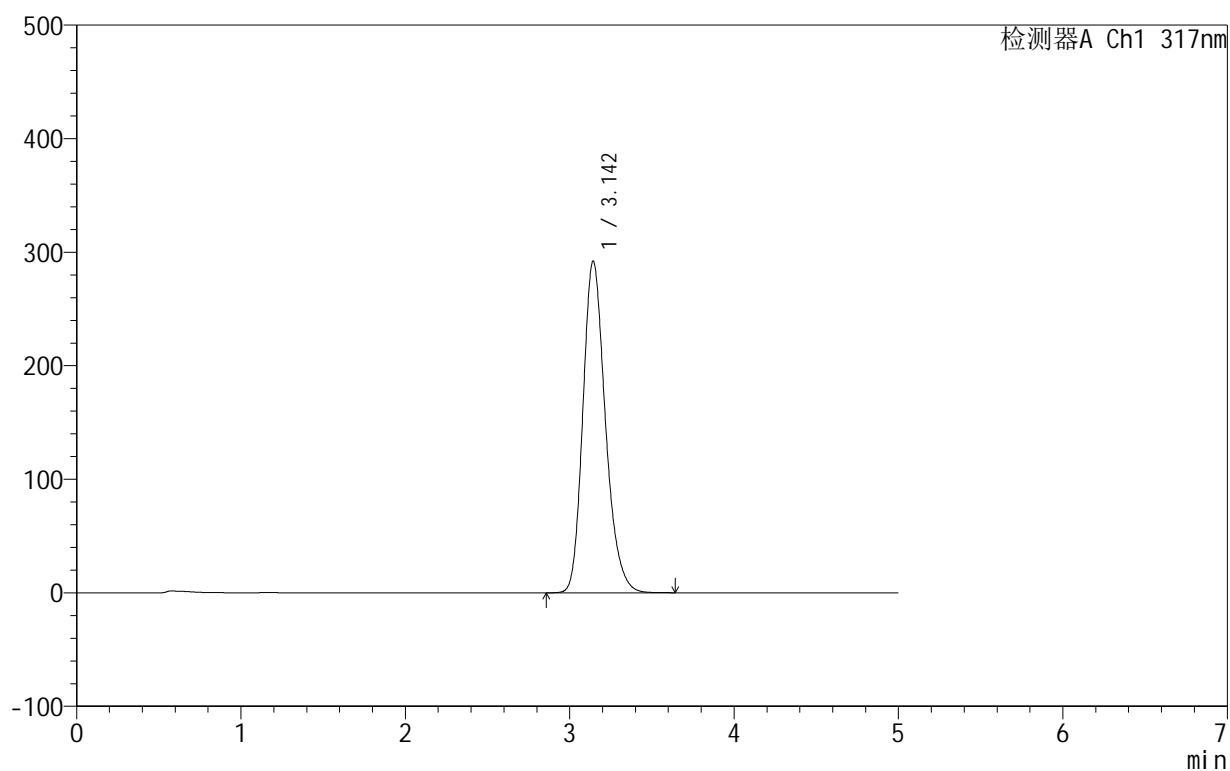
999非布司他片

<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 - 28-14/10-478-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 01:41:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	2782292	100.000	291575	2602	1.227	--
总计		2782292	100.000	291575			

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

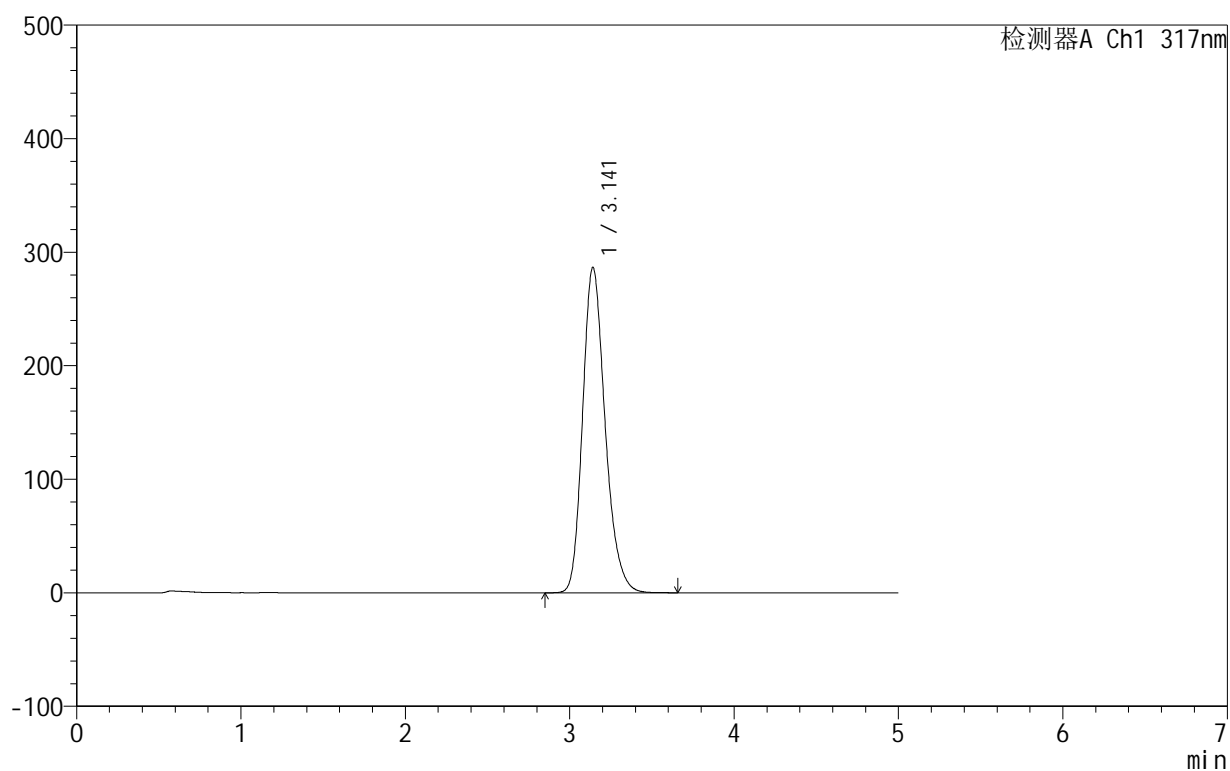
999非布司他片

<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 - 28-14/10-479-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 01:47:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.141	2726832	100.000	286504	2607	1.228	--
总计		2726832	100.000	286504			

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

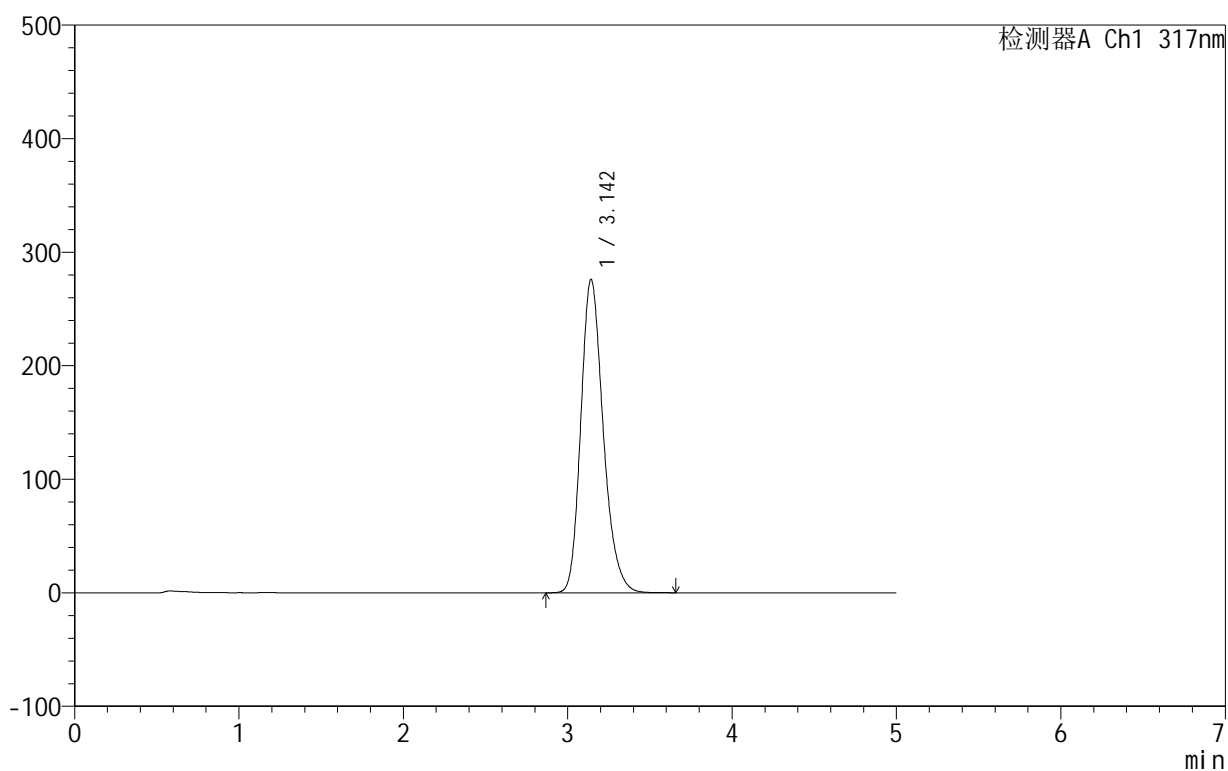
999非布司他片

<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 - 28-14/10-480-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 01:52:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	2618280	100.000	275606	2624	1.227	--
总计		2618280	100.000	275606			

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

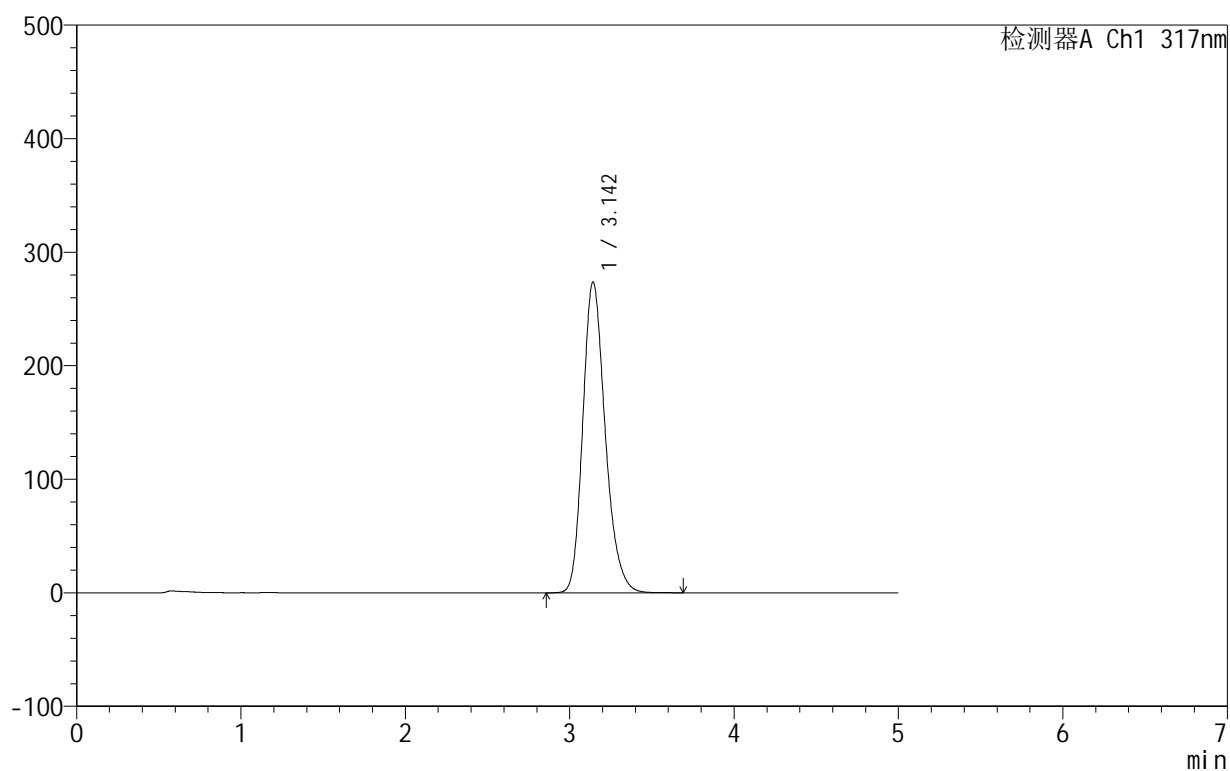
999非布司他片

<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 - 28-14/10-481-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 01:57:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	2596373	100.000	273465	2626	1.227	--
总计		2596373	100.000	273465			

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

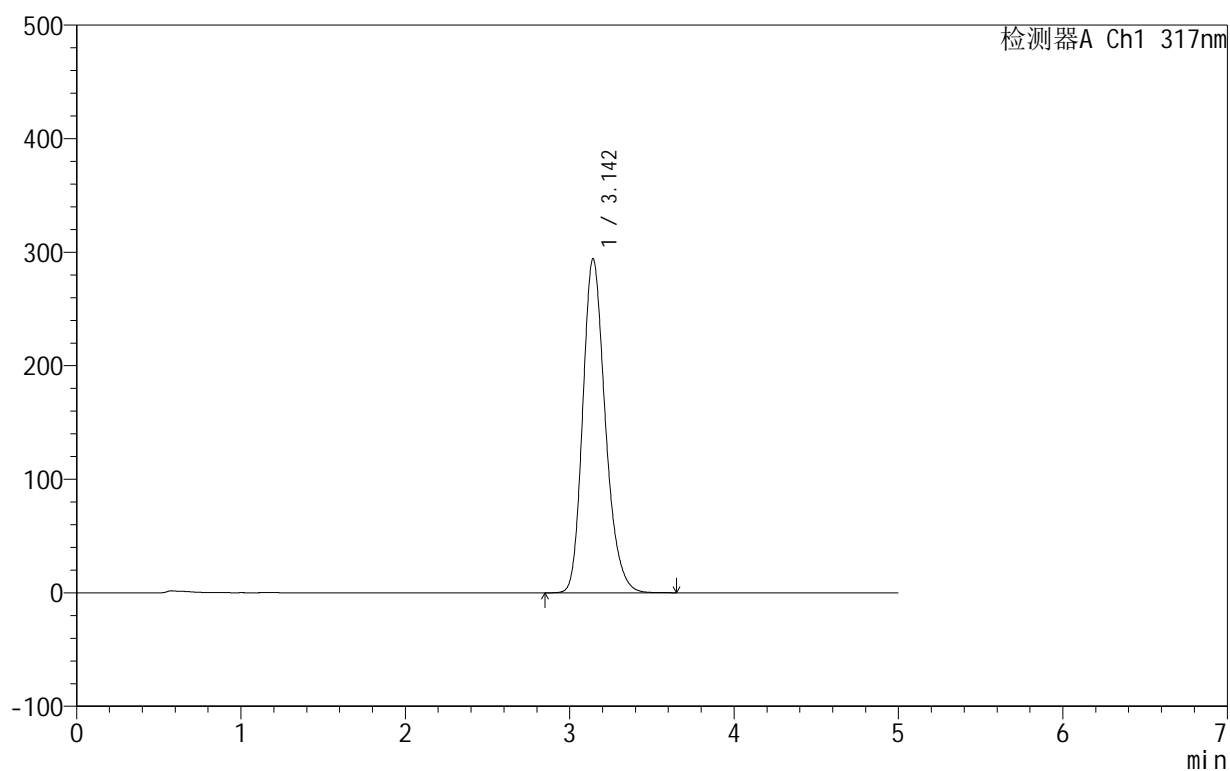
999非布司他片

<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 - 28-14/10-482-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 02:03:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	2804499	100.000	293890	2599	1.228	--
总计		2804499	100.000	293890			

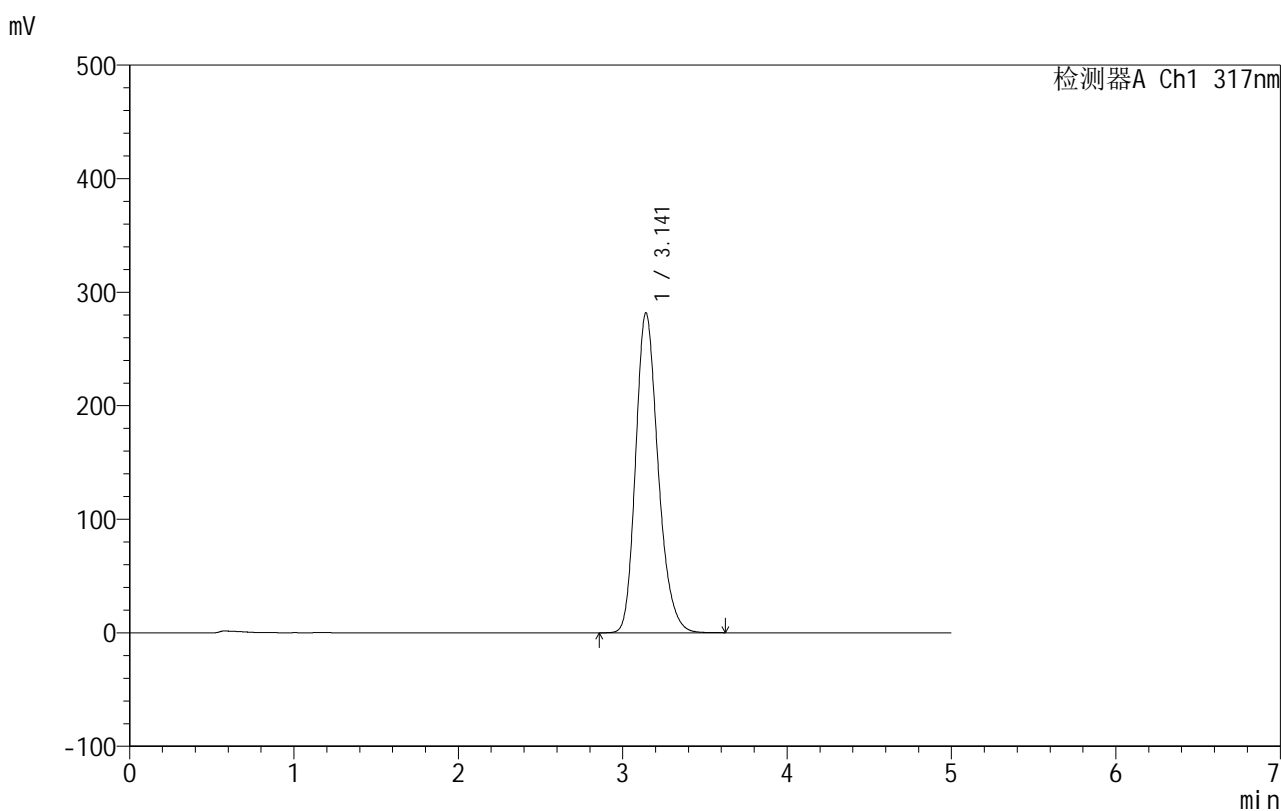
图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-483-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 02:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.141	2675992	100.000	281661	2615	1.226	--
总计		2675992	100.000	281661			

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

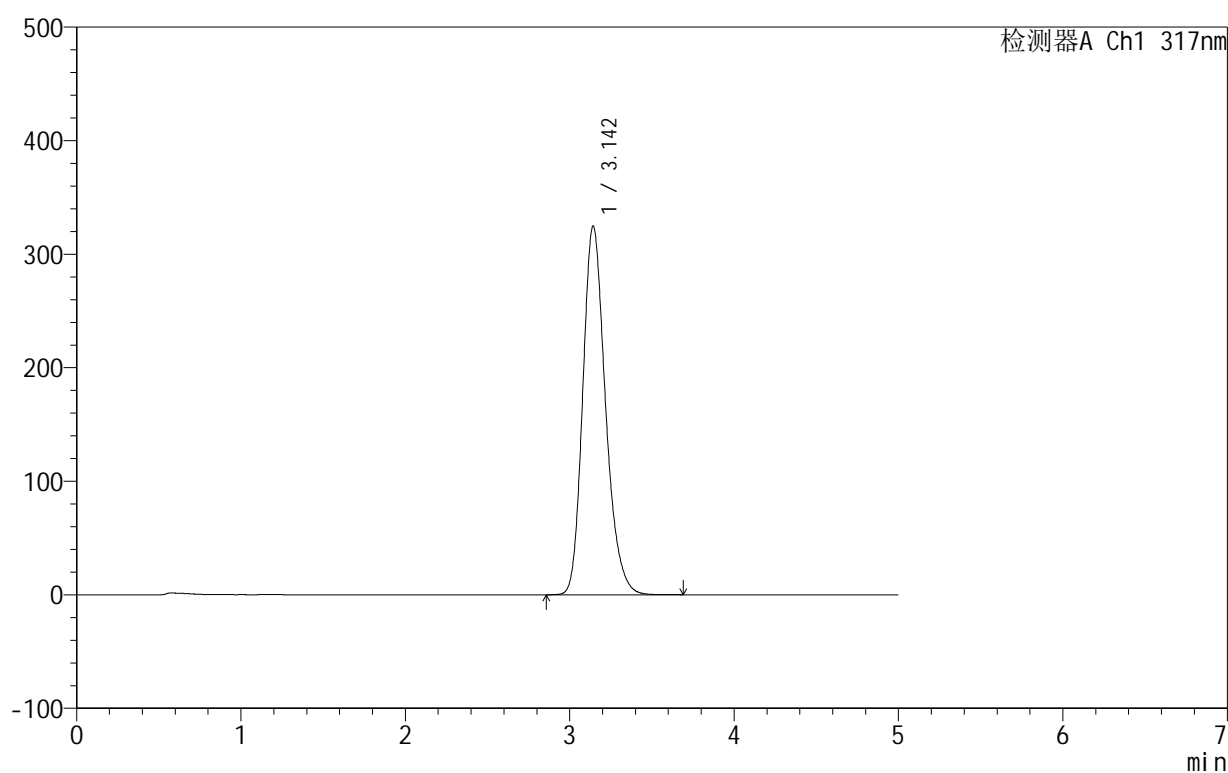
999非布司他片

<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 - 28-14/10-484-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 02:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	3117491	100.000	324209	2559	1.228	--
总计		3117491	100.000	324209			

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

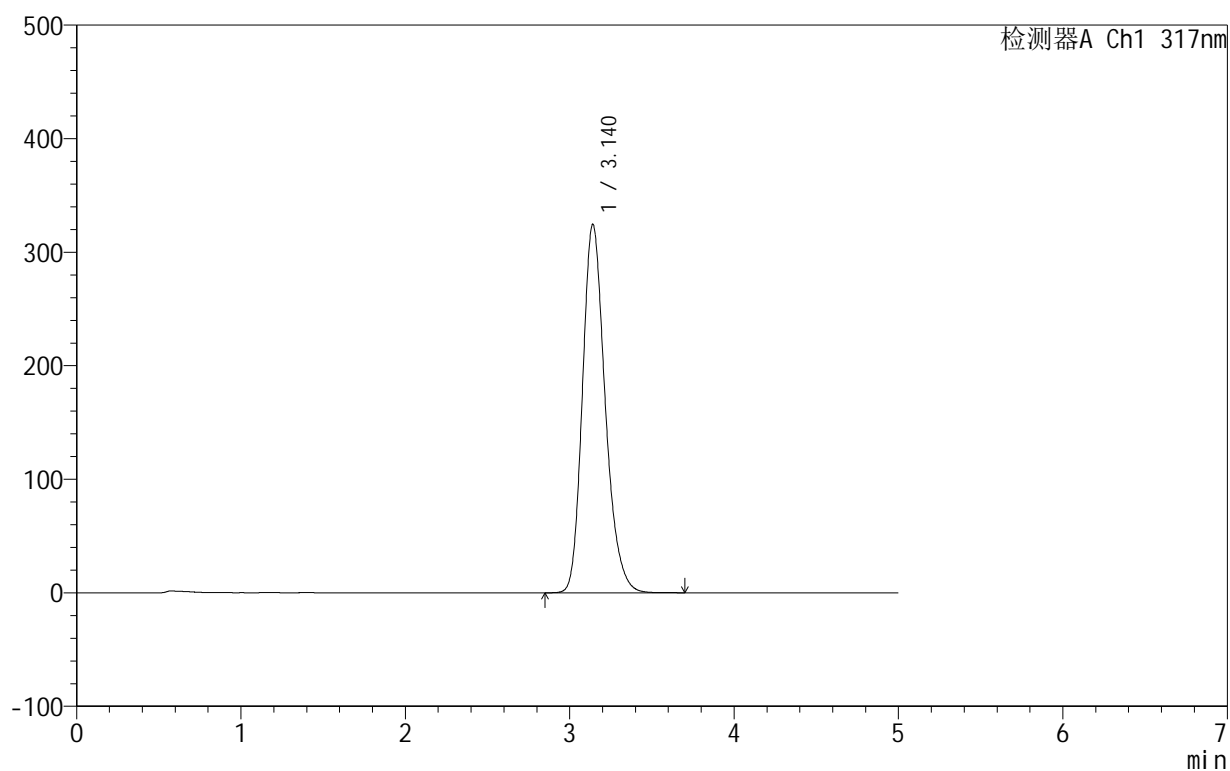
999非布司他片

<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 - 28-14/10-485-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 02:19:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.140	3119447	100.000	324534	2553	1.230	--
总计		3119447	100.000	324534			

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

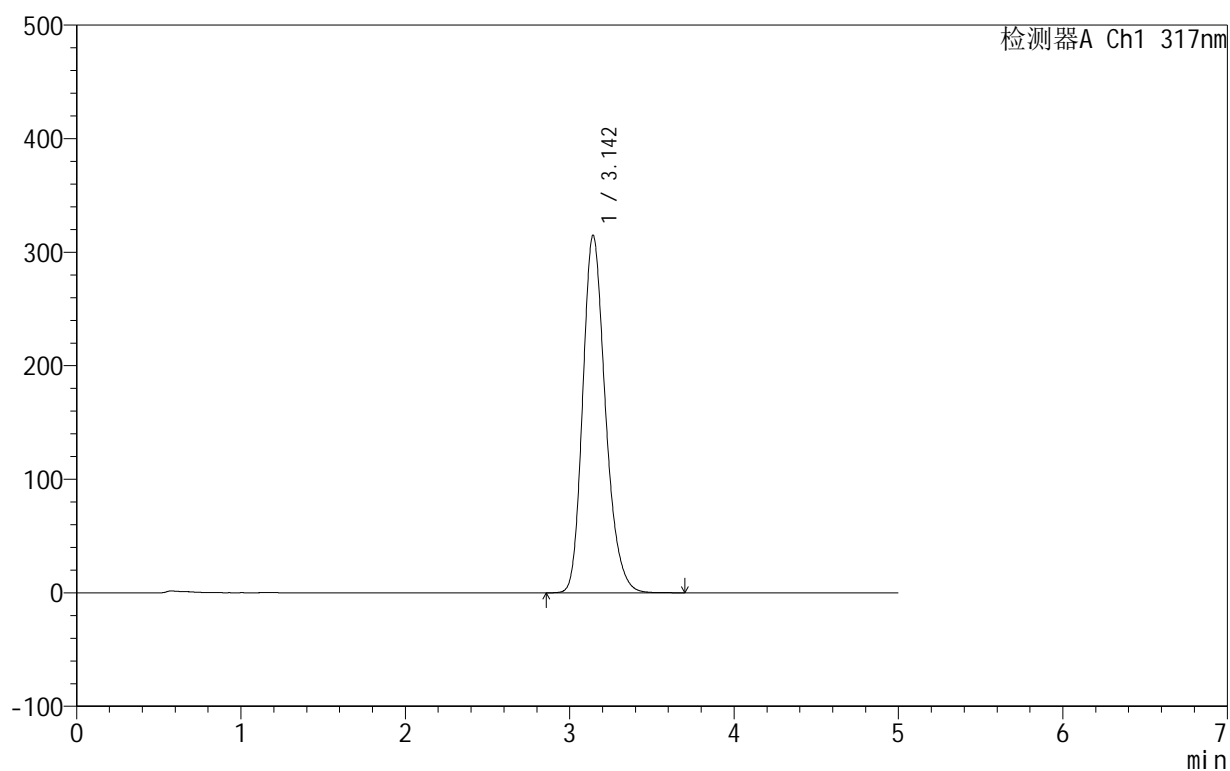
999非布司他片

<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 - 28-14/10-486-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 02:24:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	3020461	100.000	314506	2565	1.230	--
总计		3020461	100.000	314506			

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

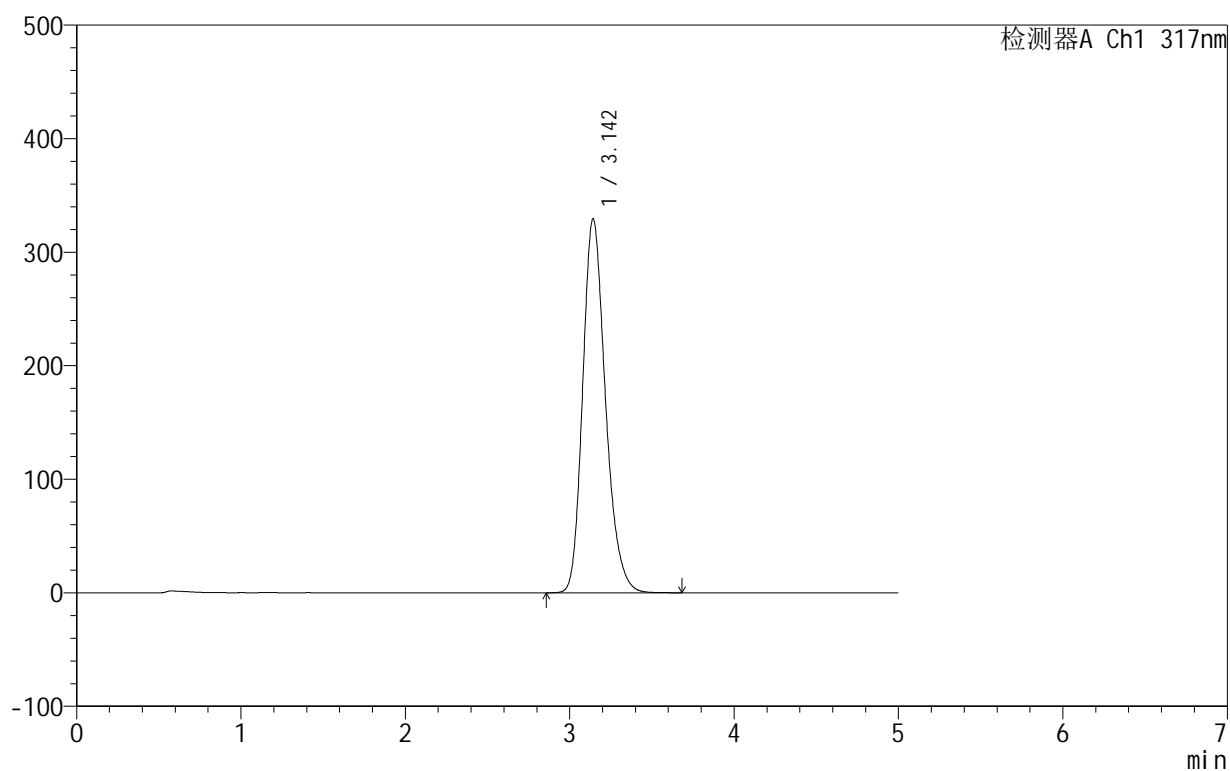
999非布司他片

<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 - 28-14/10-487-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 02:30:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	3169143	100.000	328991	2548	1.230	--
总计		3169143	100.000	328991			

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

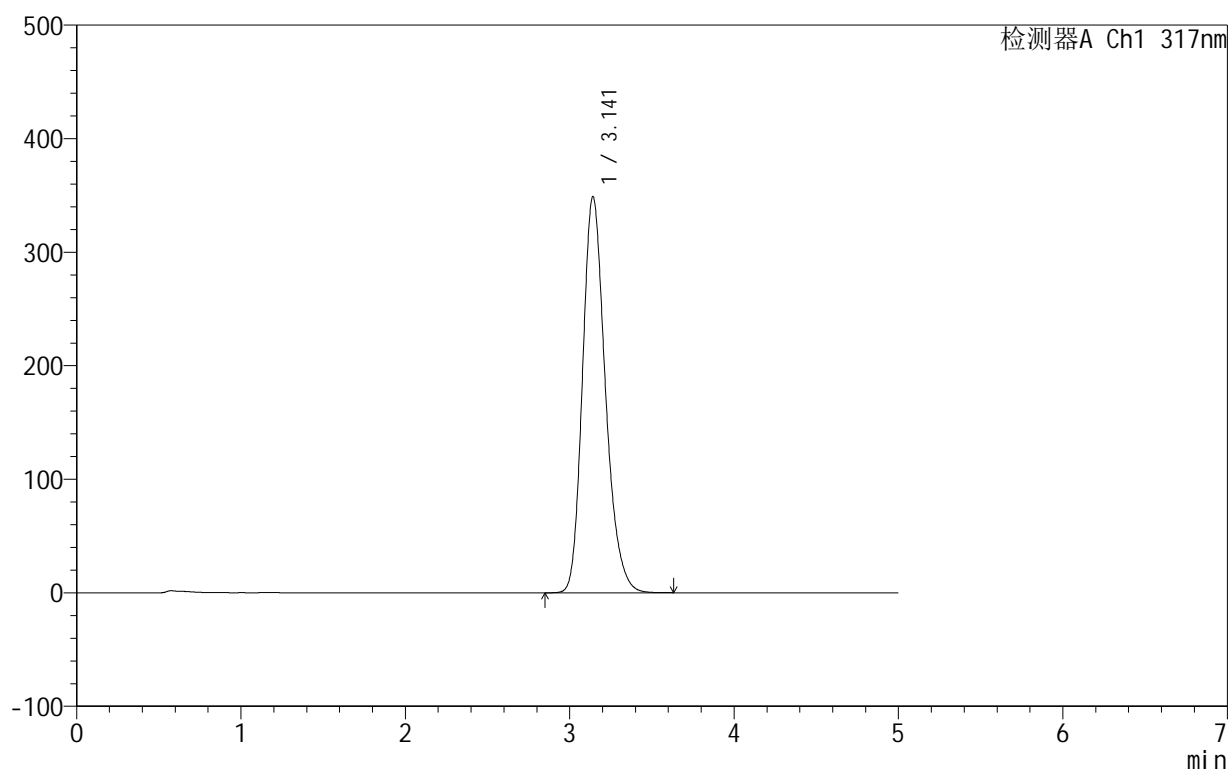
999非布司他片

<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 - 28-14/10-488-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 02:35:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.141	3372107	100.000	348733	2524	1.231	--
总计		3372107	100.000	348733			

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

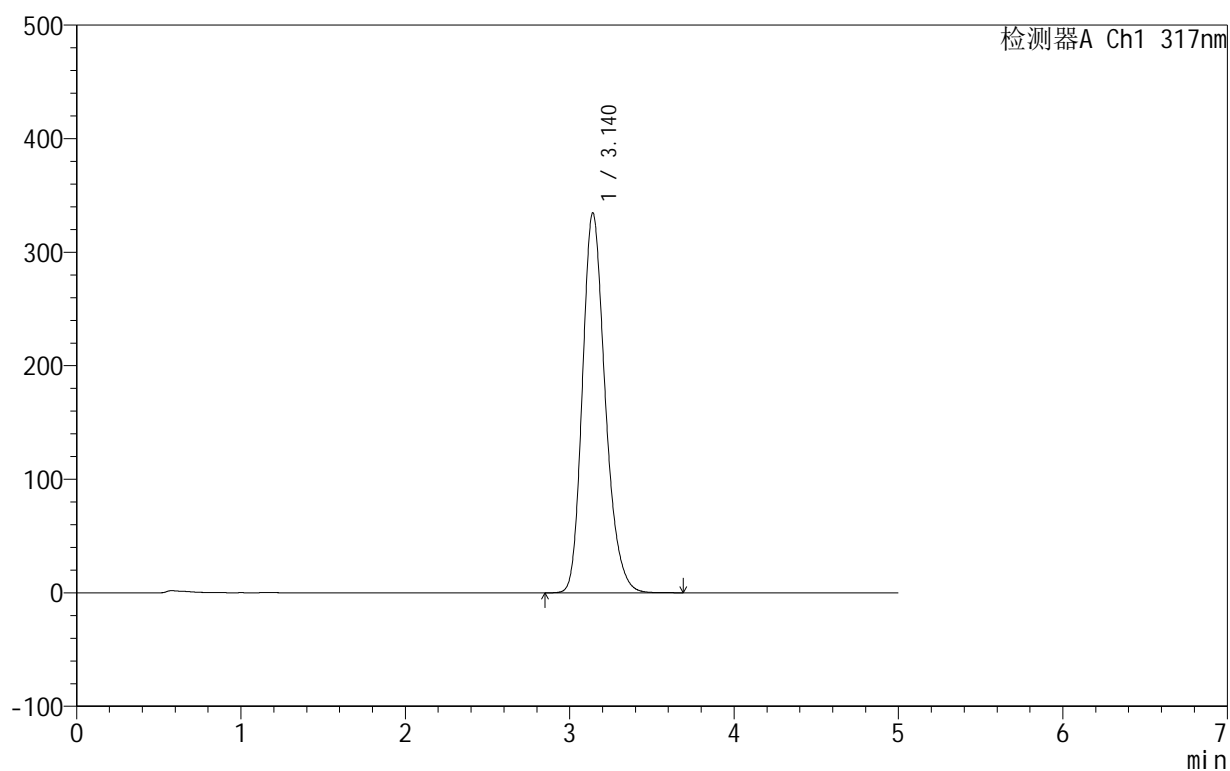
999非布司他片

<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 - 28-14/10-489-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 02:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.140	3222460	100.000	334603	2540	1.230	--
总计		3222460	100.000	334603			

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

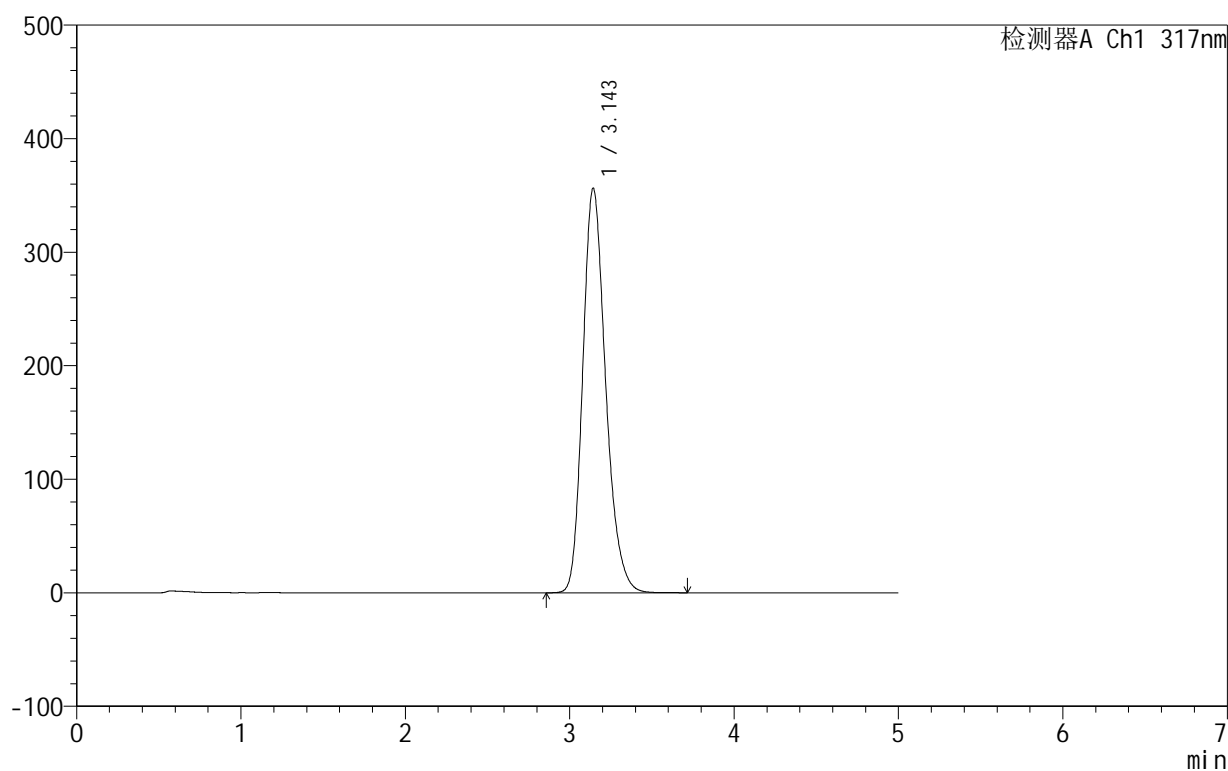
999非布司他片

<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 - 28-14/10-490-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 02:46:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.143	3449055	100.000	355689	2517	1.231	--
总计		3449055	100.000	355689			

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

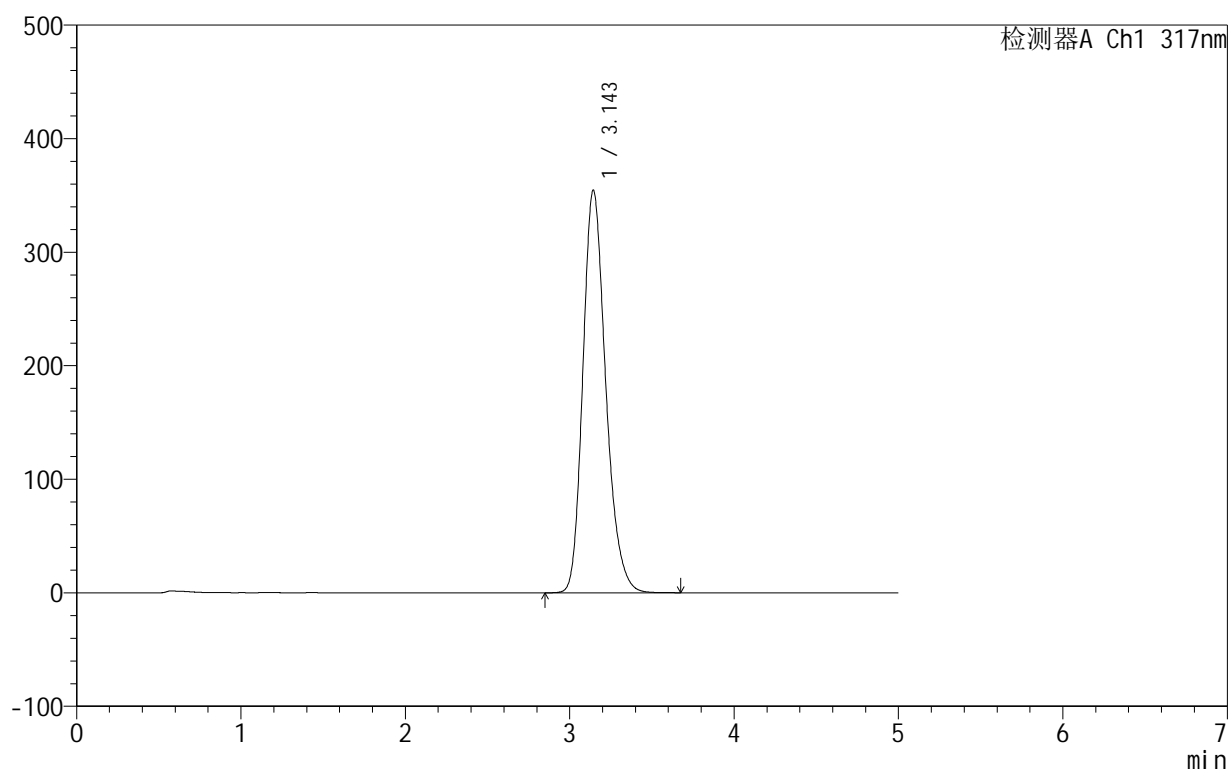
999非布司他片

<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 - 28-14/10-491-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 02:51:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.143	3429363	100.000	354145	2520	1.230	--
总计		3429363	100.000	354145			

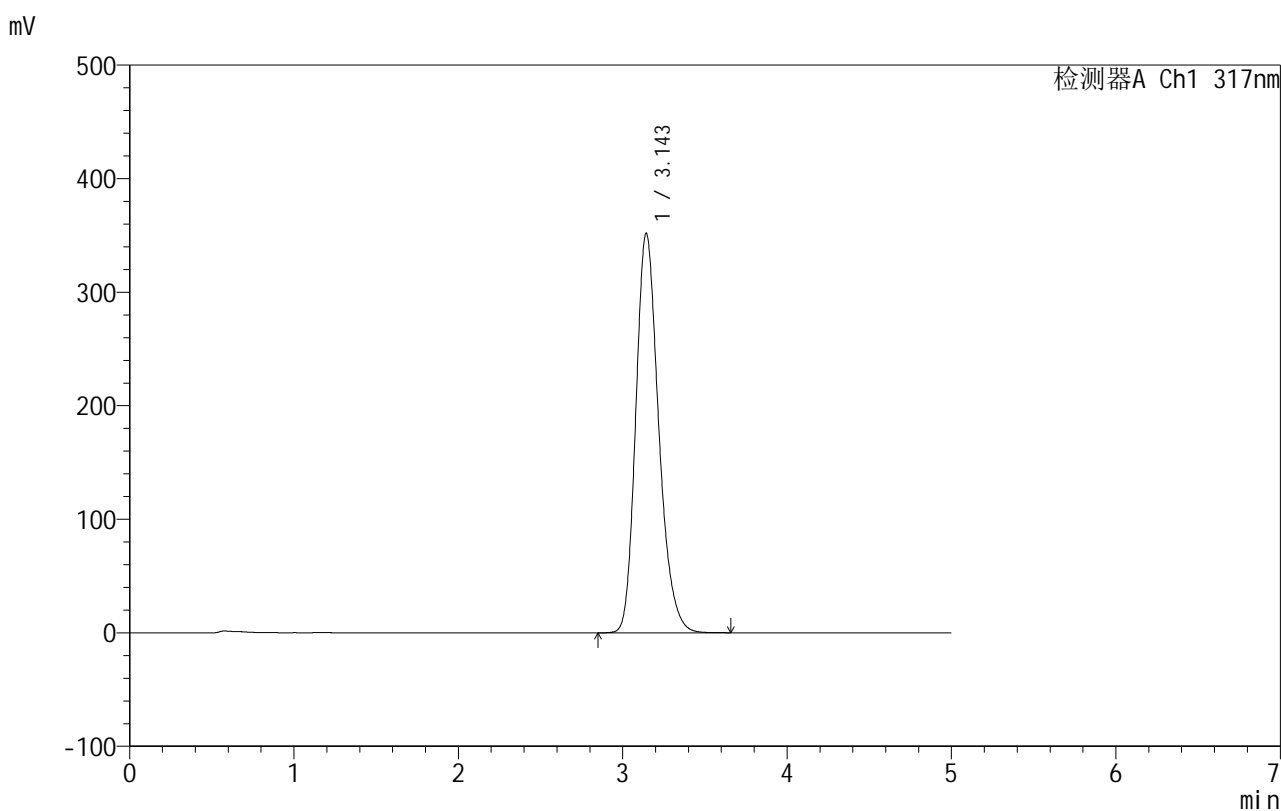
图147 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-492-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 02:56:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.143	3402127	100.000	351316	2520	1.230	--
总计		3402127	100.000	351316			

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

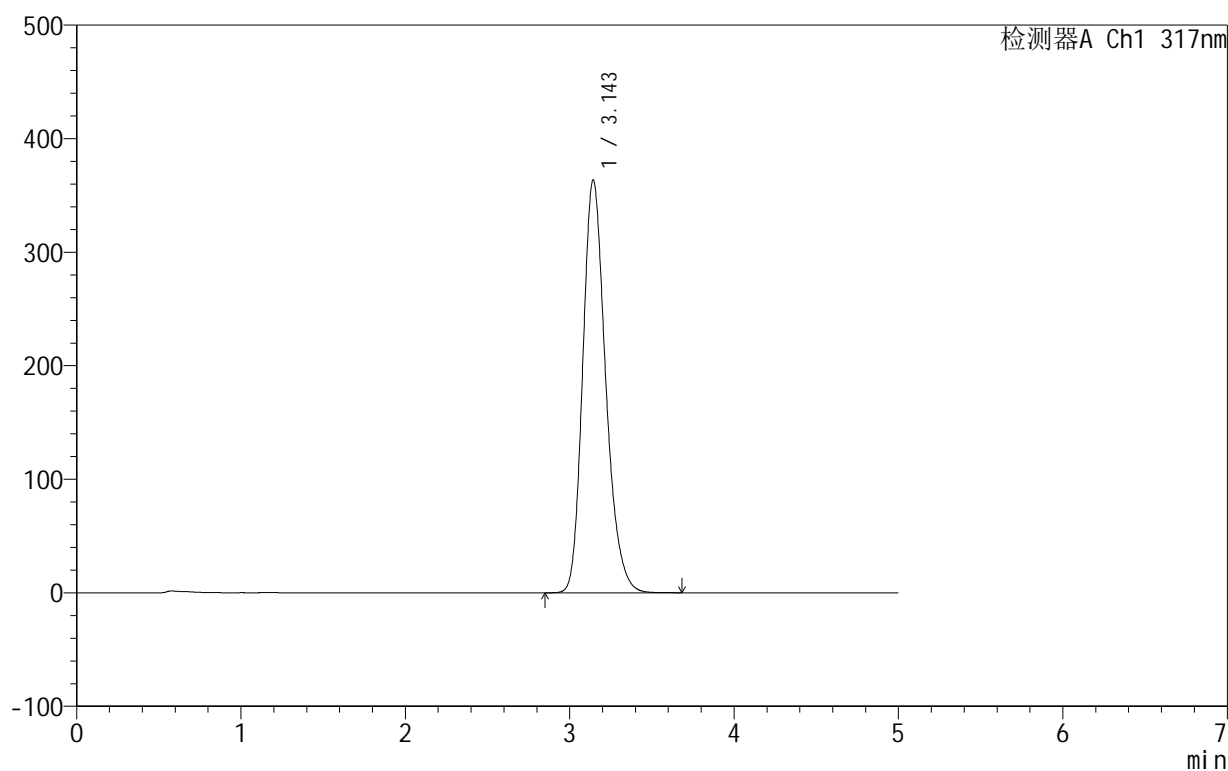
999非布司他片

<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 - 28-14/10-493-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 03:02:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.143	3525508	100.000	362915	2508	1.231	--
总计		3525508	100.000	362915			

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

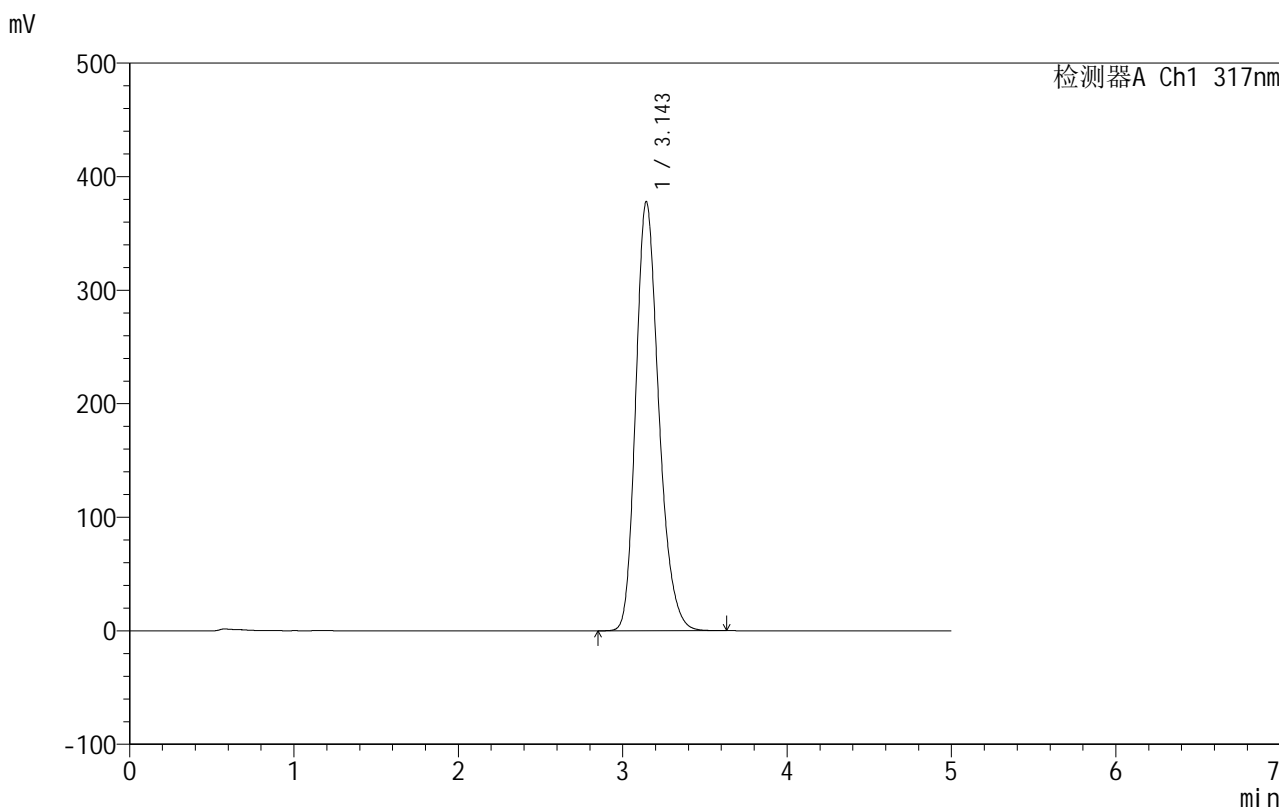


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 28-14/10-494-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 03:07:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:08:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.143	3672571	100.000	377515	2495	1.231	--
总计		3672571	100.000	377515			

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

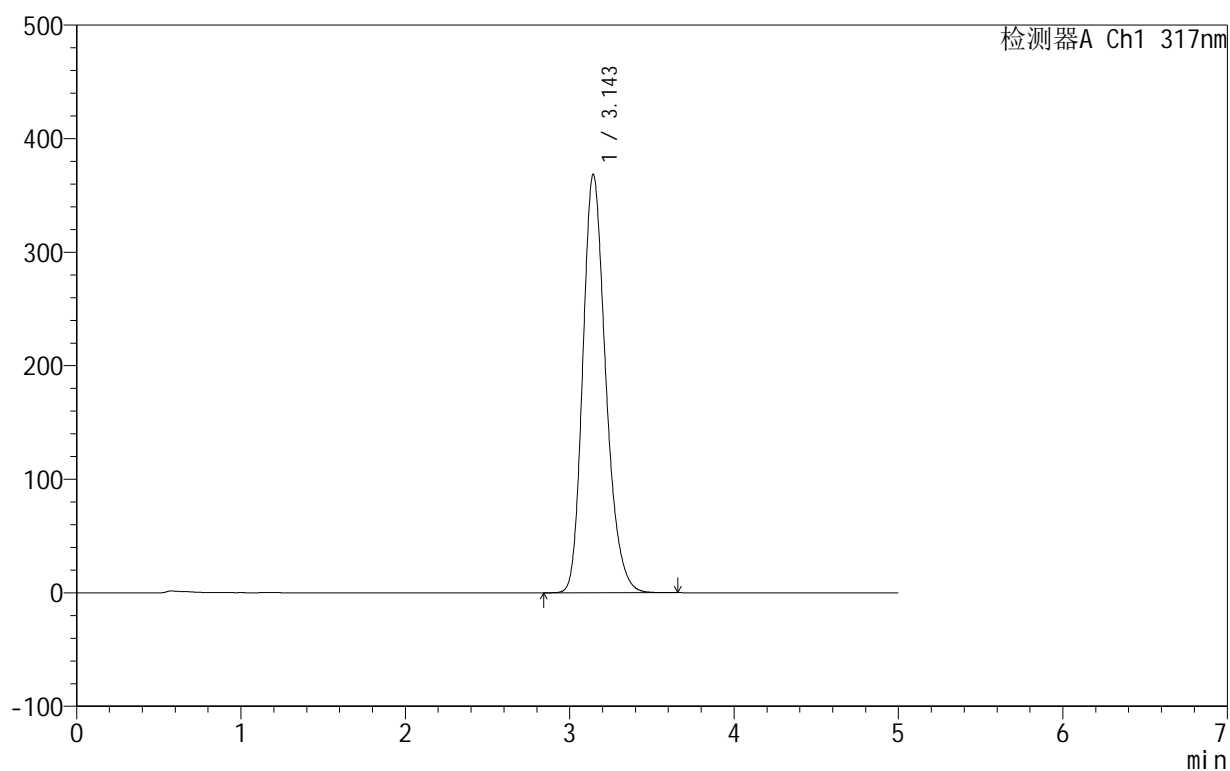
999非布司他片

<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 - 28-14/10-495-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 03:13:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.143	3574093	100.000	367962	2504	1.230	--
总计		3574093	100.000	367962			

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

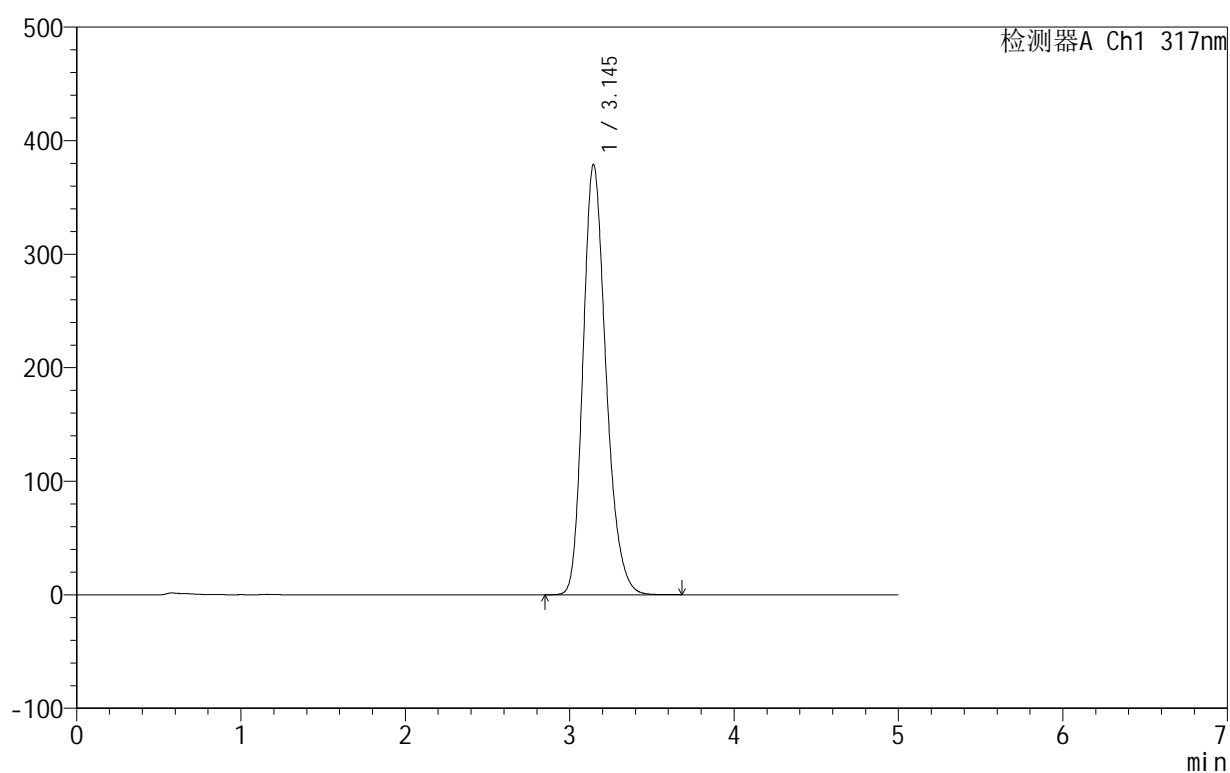
999非布司他片

<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 - 28-14/10-496-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 03:18:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.145	3685386	100.000	378958	2494	1.230	--
总计		3685386	100.000	378958			

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

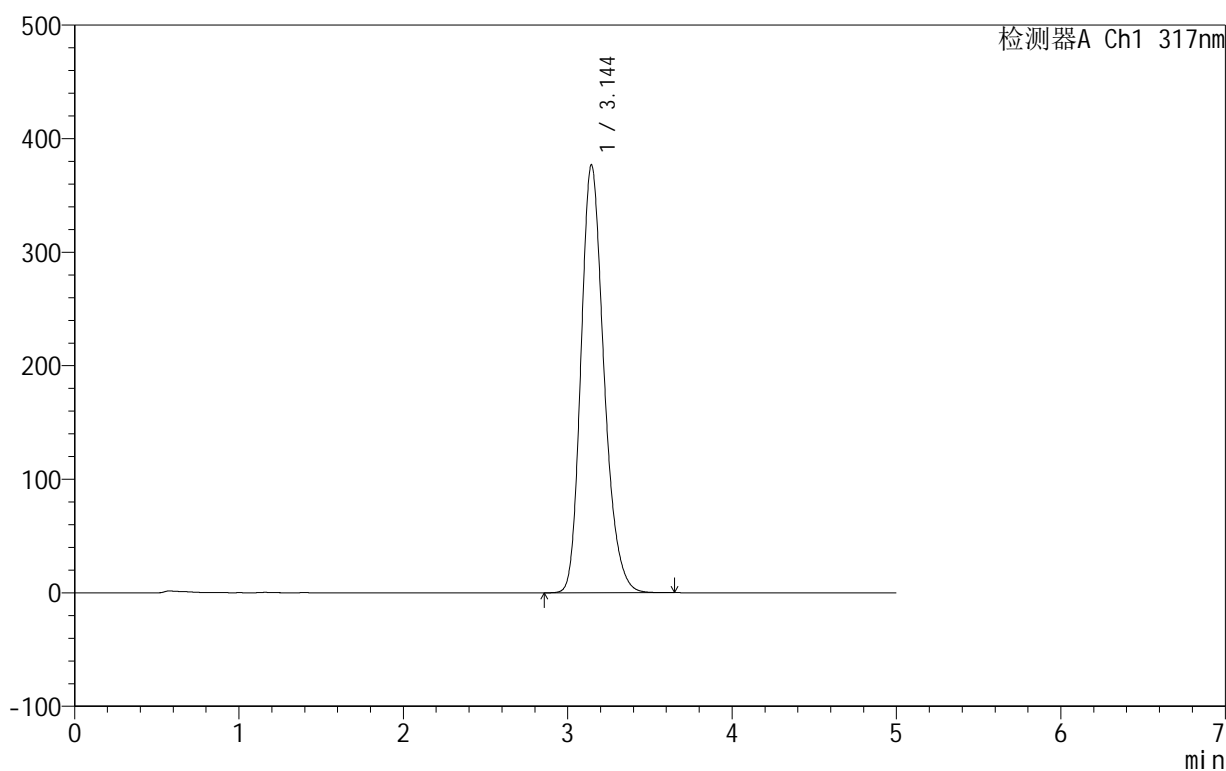
999非布司他片

<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 - 28-14/10-497-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 03:23:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	3662637	100.000	376711	2494	1.230	--
总计		3662637	100.000	376711			

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

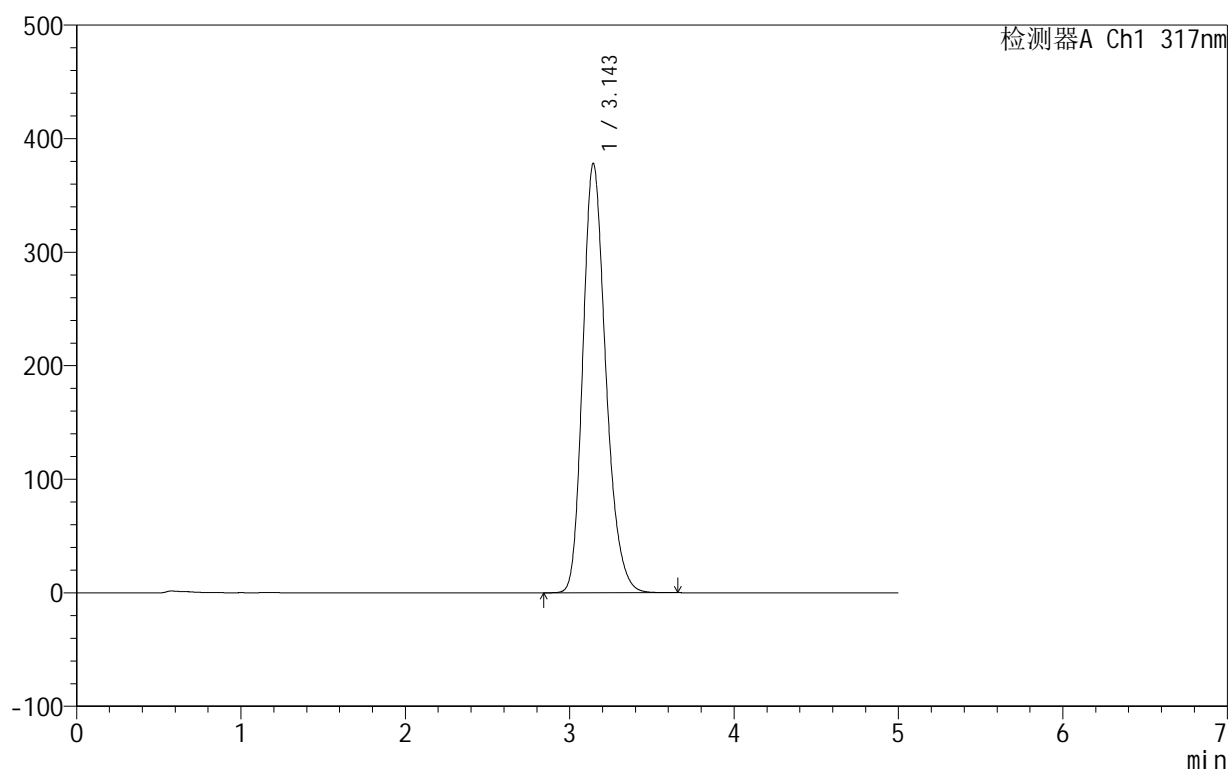
999非布司他片

<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 - 28-14/10-498-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 03:29:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.143	3678098	100.000	377707	2490	1.231	--
总计		3678098	100.000	377707			

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

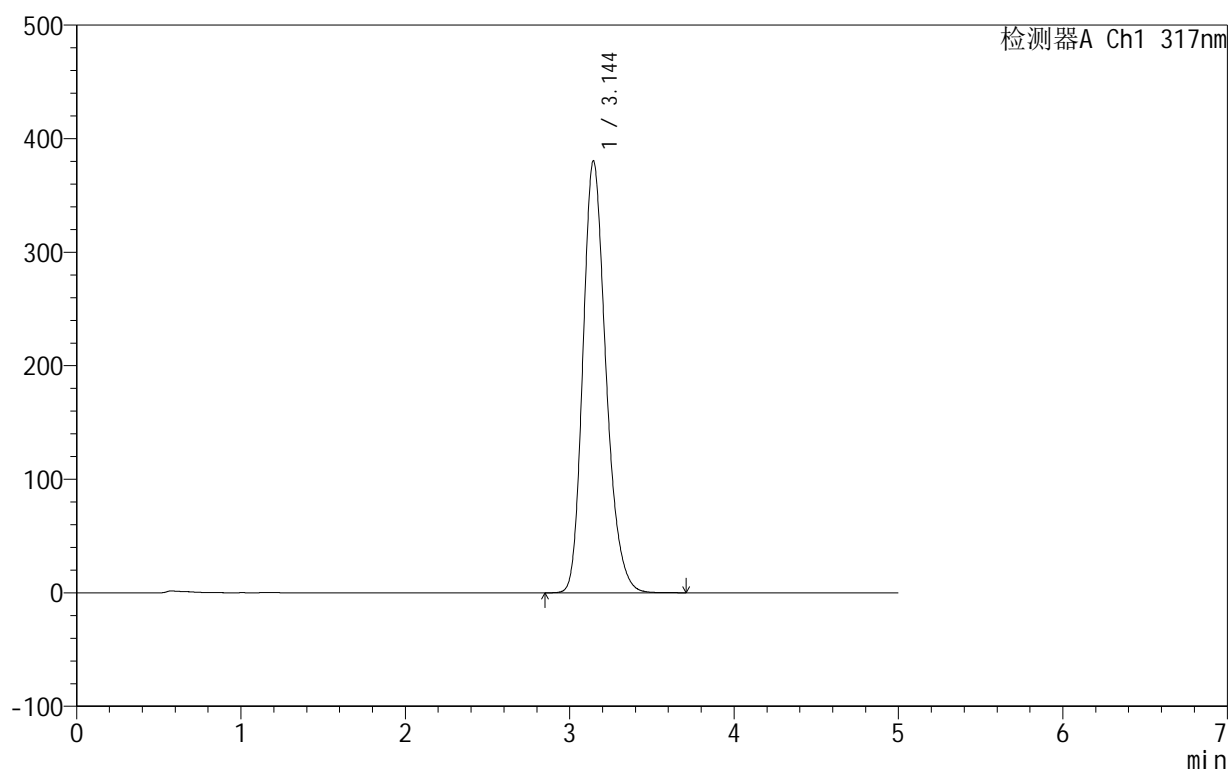
999非布司他片

<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 - 28-14/10-499-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 03:34:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	3702291	100.000	380189	2490	1.231	--
总计		3702291	100.000	380189			

图155 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片1
供试品溶液-1

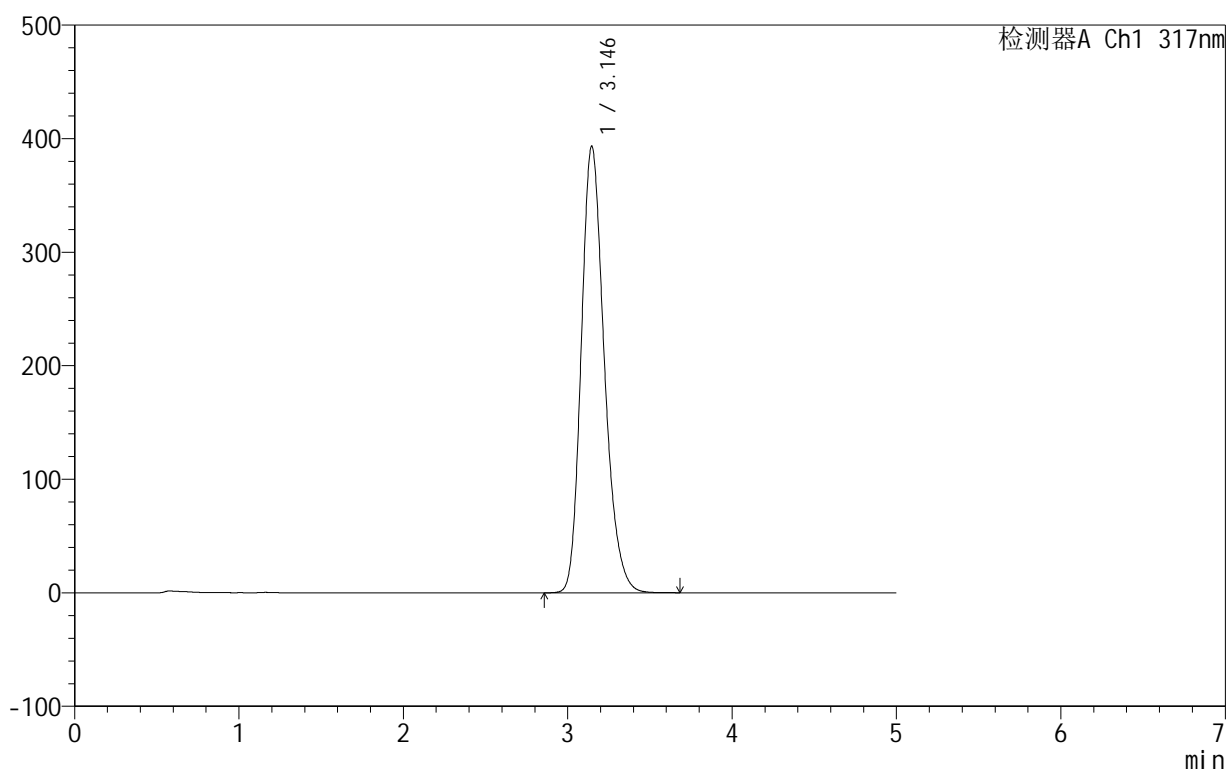
999非布司他片

<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 - 28-14/10-500-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 03:39:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.146	3836514	100.000	393436	2477	1.230	--
总计		3836514	100.000	393436			

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

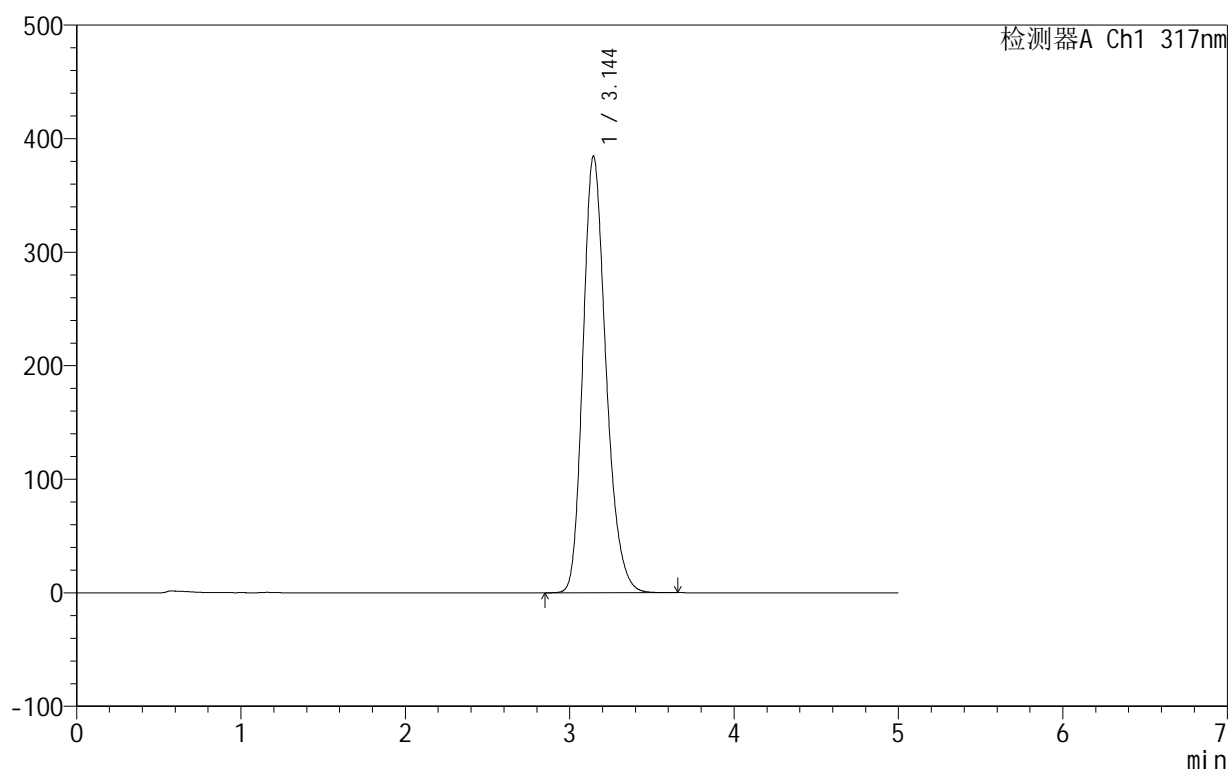
999非布司他片

<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 - 28-14/10-501-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 03:45:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	3744987	100.000	384370	2484	1.231	--
总计		3744987	100.000	384370			

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

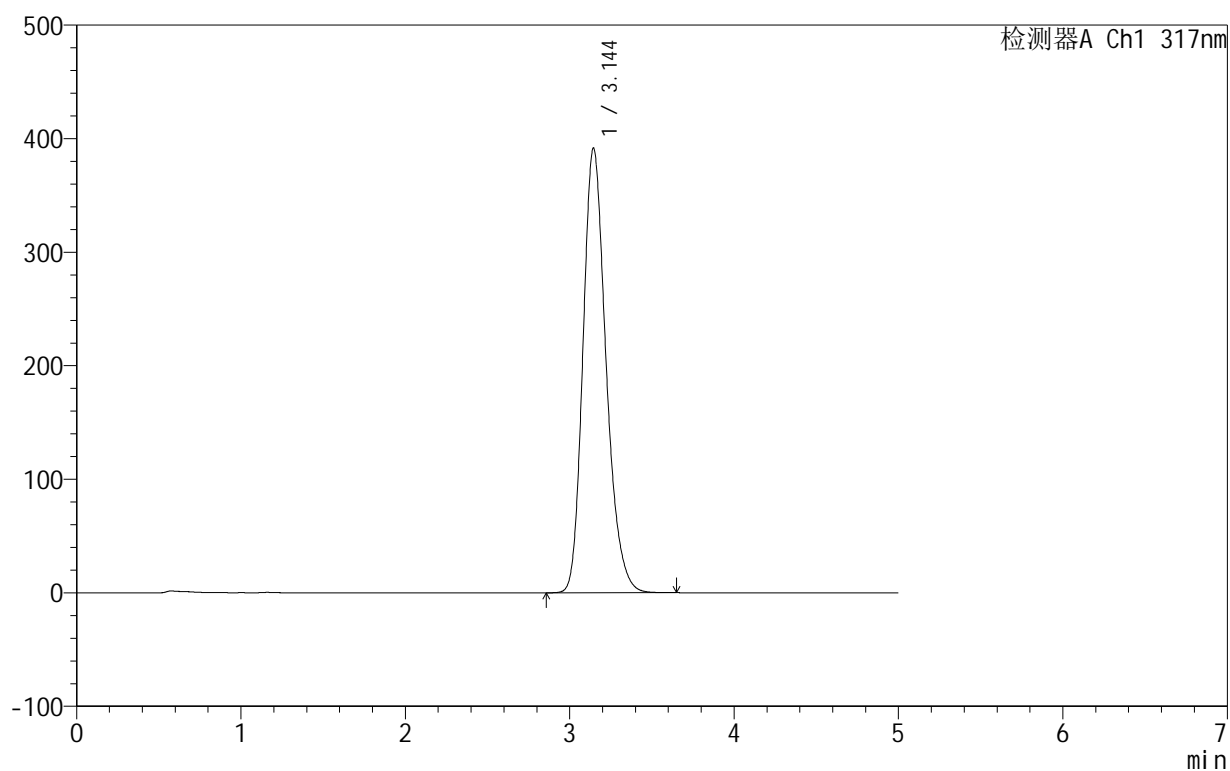
999非布司他片

<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 - 28-14/10-502-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 03:50:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	3819454	100.000	391447	2476	1.231	--
总计		3819454	100.000	391447			

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

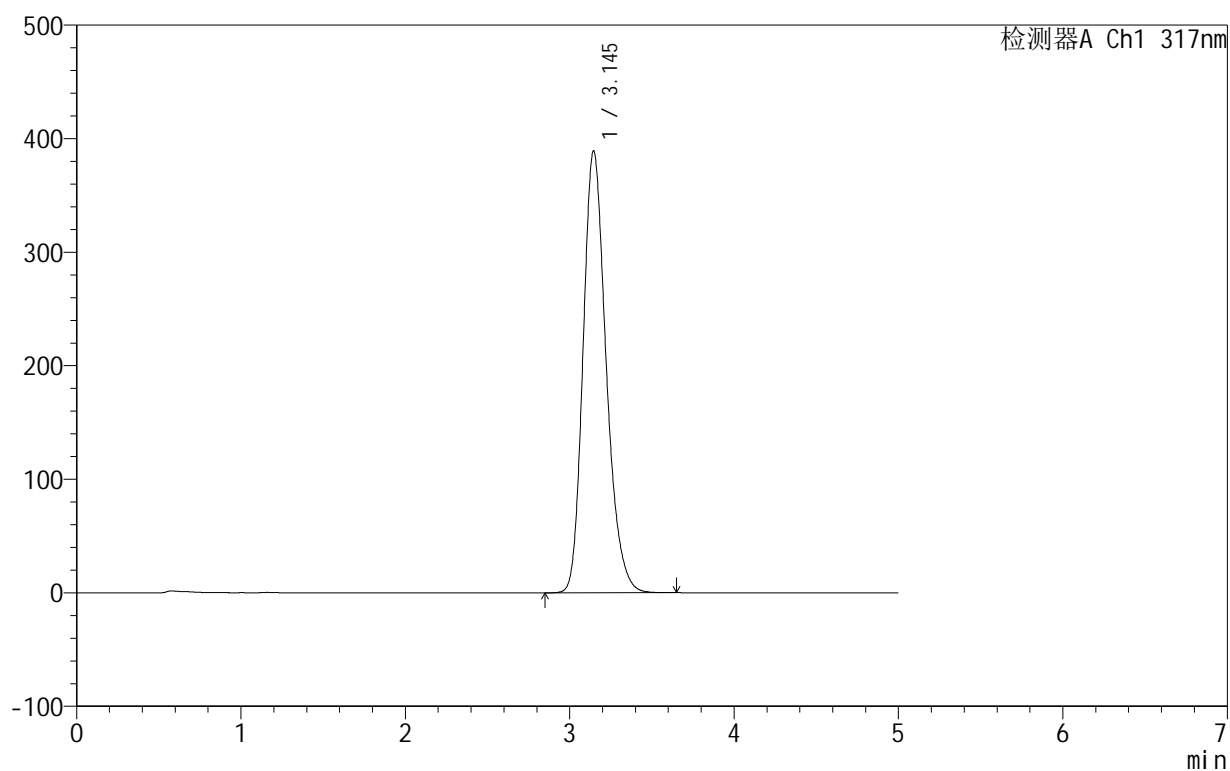
999非布司他片

<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 - 28-14/10-503-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 03:56:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.145	3797870	100.000	389248	2477	1.231	--
总计		3797870	100.000	389248			

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

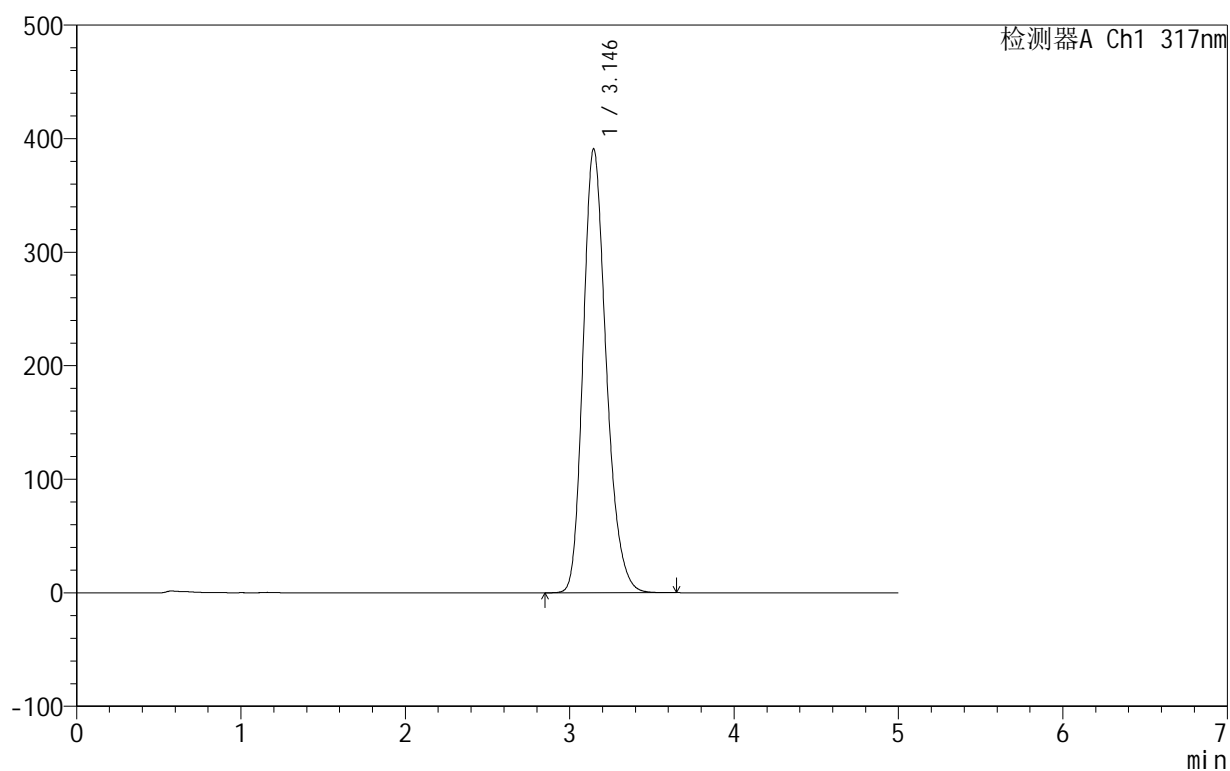
999非布司他片

<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 - 28-14/10-504-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 04:01:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.146	3815369	100.000	391081	2477	1.231	--
总计		3815369	100.000	391081			

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

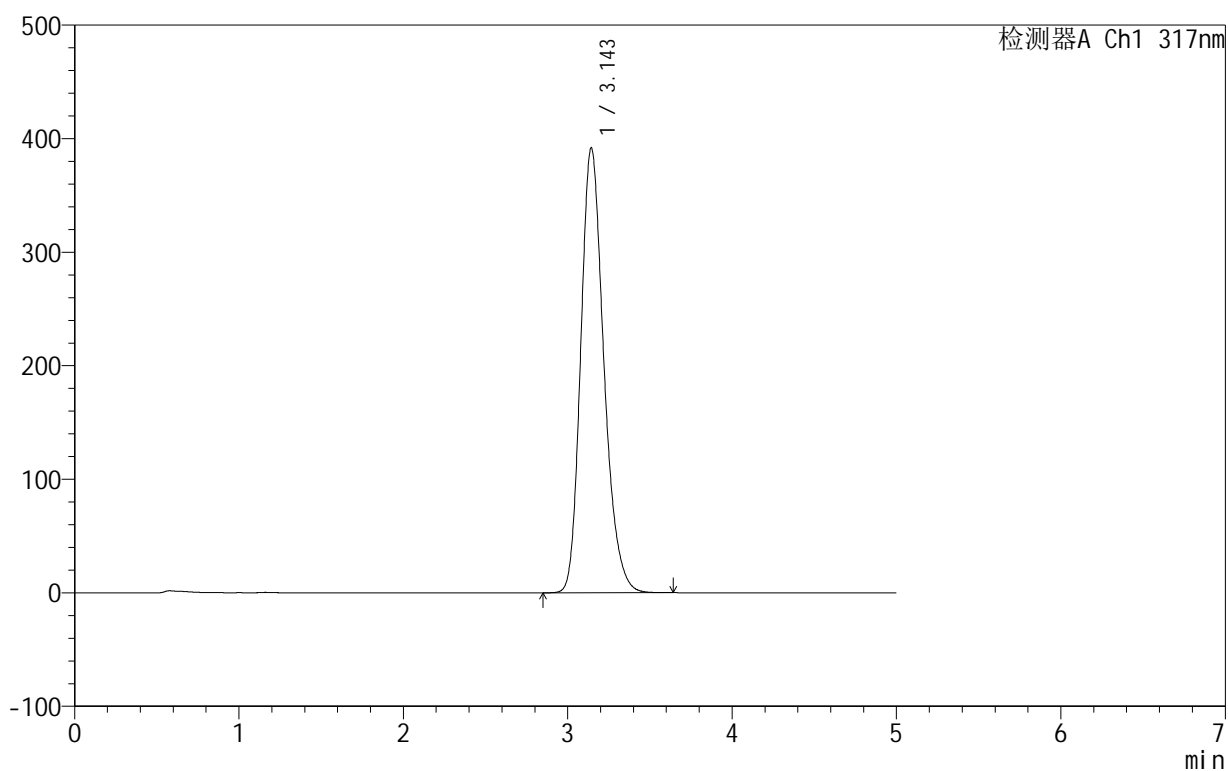
999非布司他片

<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 - 28-14/10-505-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 04:06:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.143	3823802	100.000	391304	2473	1.232	--
总计		3823802	100.000	391304			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

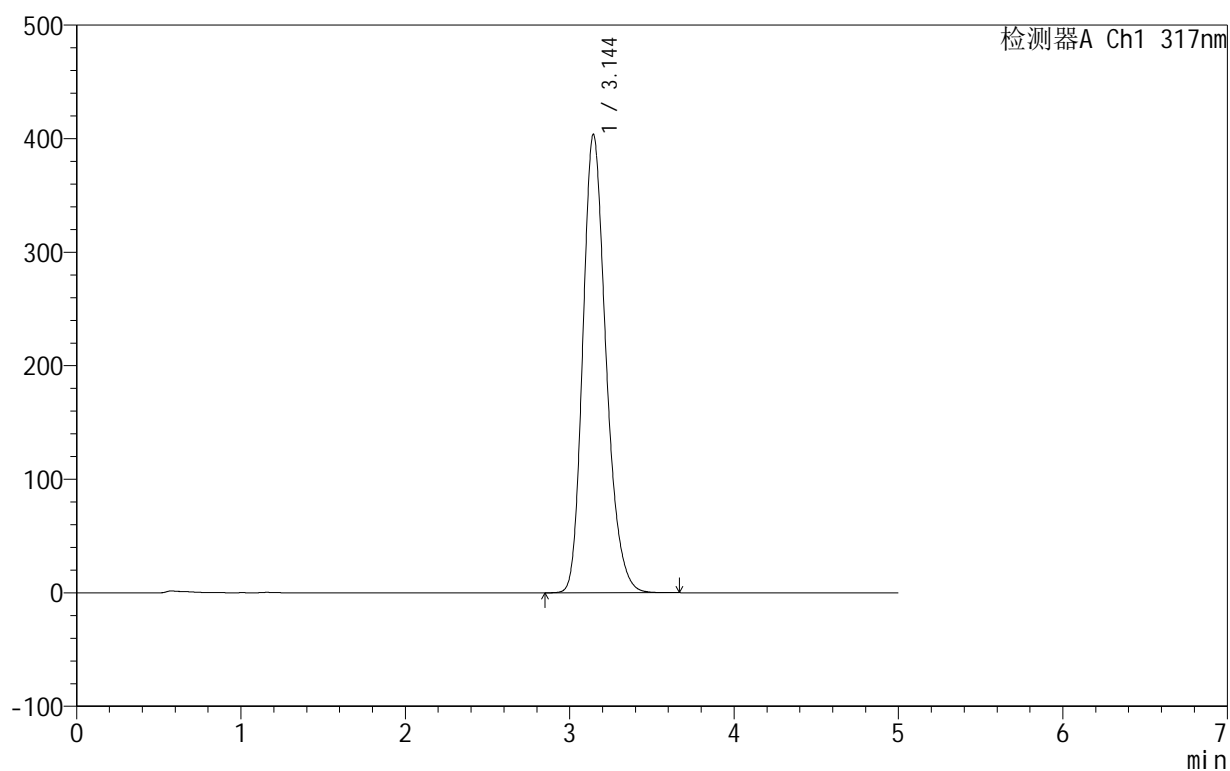
999非布司他片

<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 - 28-14/10-506-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 04:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	3951217	100.000	403461	2459	1.232	--
总计		3951217	100.000	403461			

图162 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

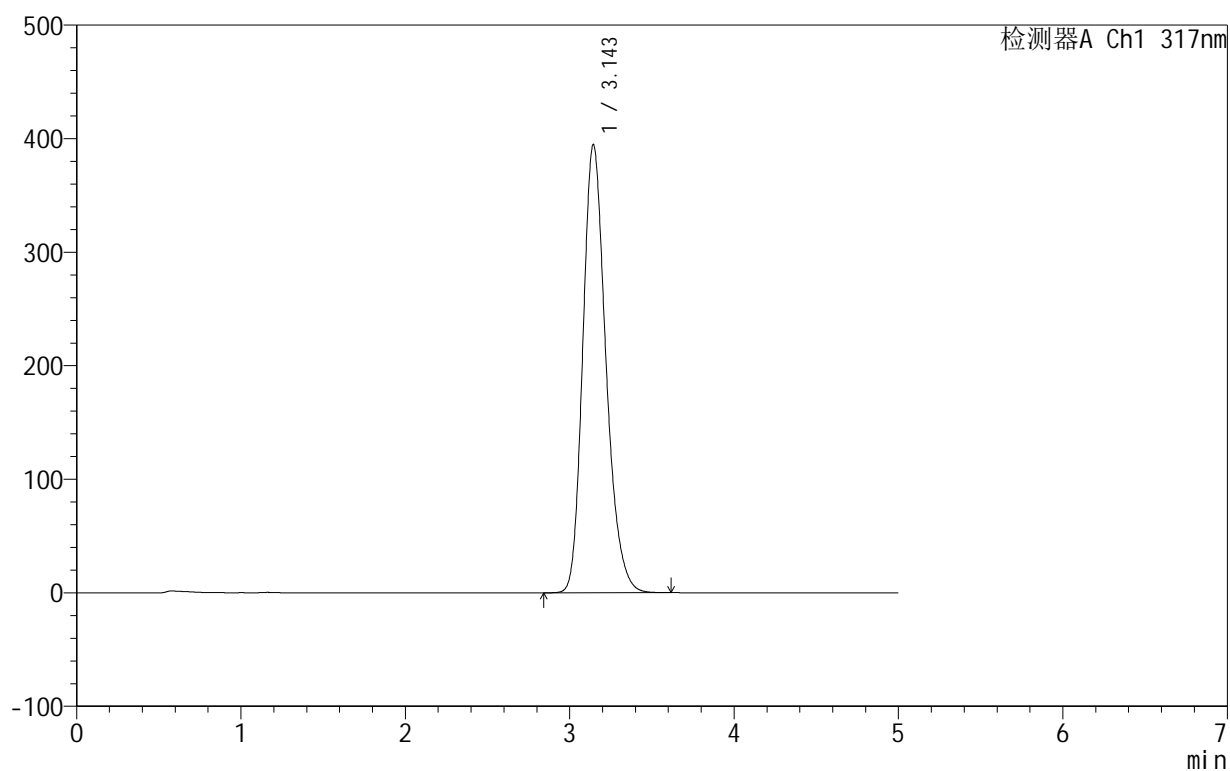
999非布司他片

<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 - 28-14/10-507-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 04:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.143	3857912	100.000	394388	2466	1.232	--
总计		3857912	100.000	394388			

图163 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

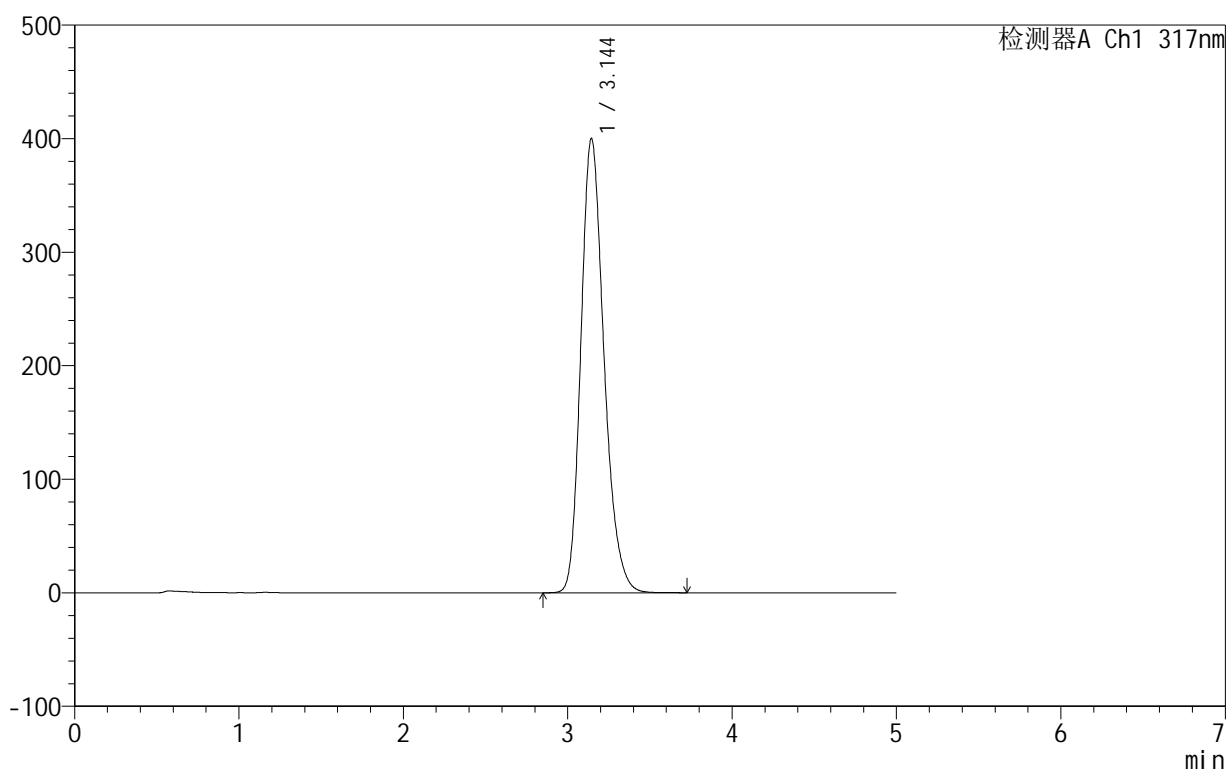
999非布司他片

<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 - 28-14/10-508-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 04:22:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	3911433	100.000	399924	2466	1.231	--
总计		3911433	100.000	399924			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

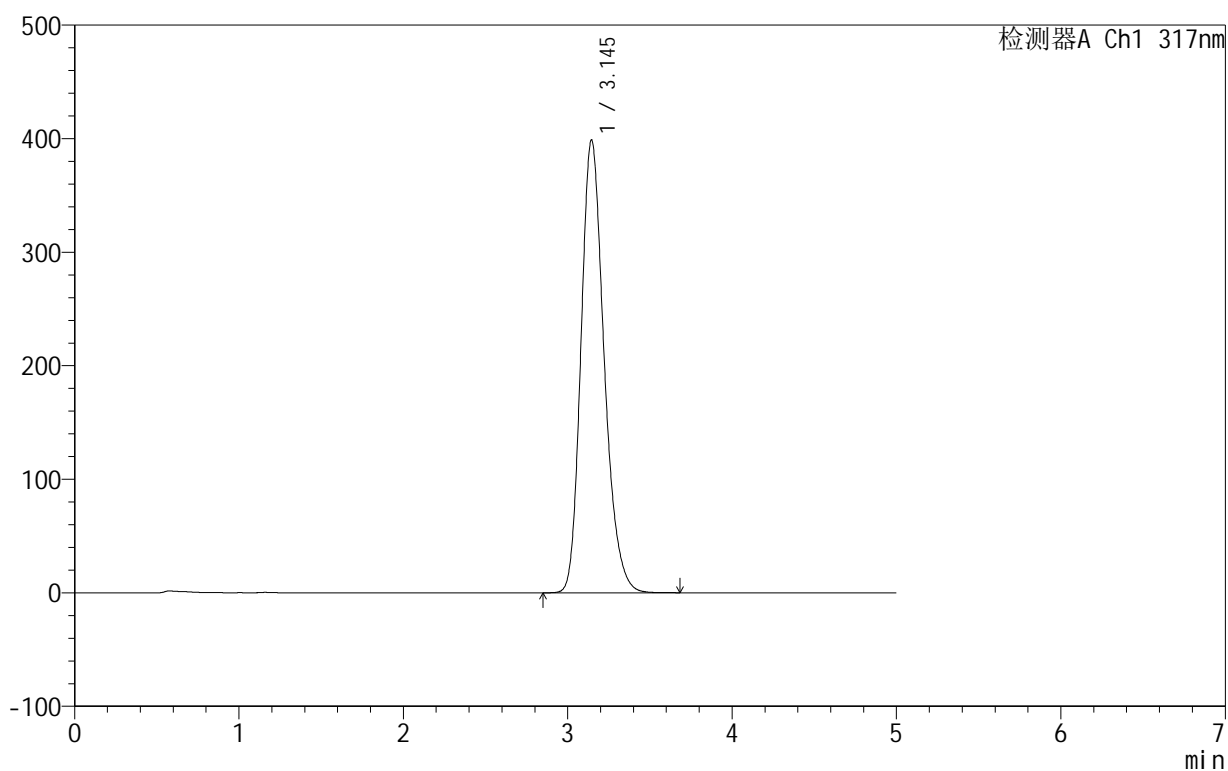
999非布司他片

<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 - 28-14/10-509-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 04:28:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.145	3899114	100.000	398761	2464	1.231	--
总计		3899114	100.000	398761			

图165 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

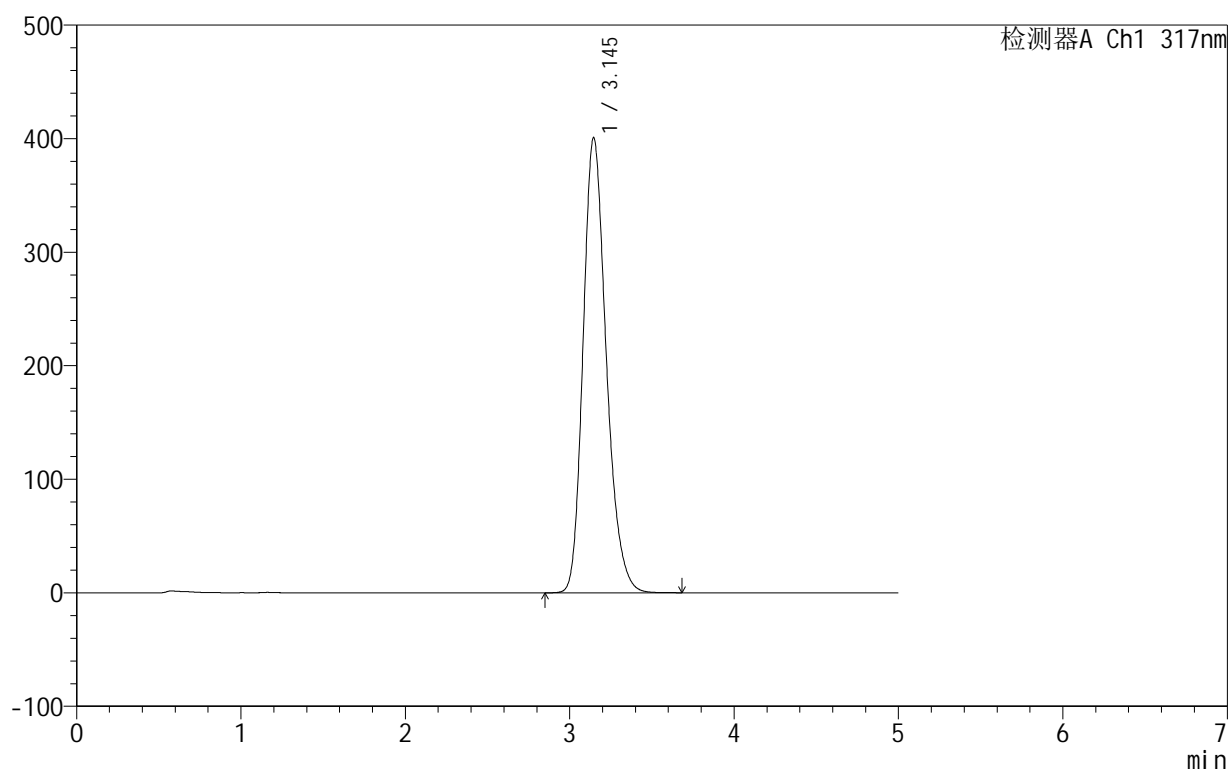
999非布司他片

<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 - 28-14/10-510-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 04:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.145	3923483	100.000	400922	2462	1.232	--
总计		3923483	100.000	400922			

图166 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

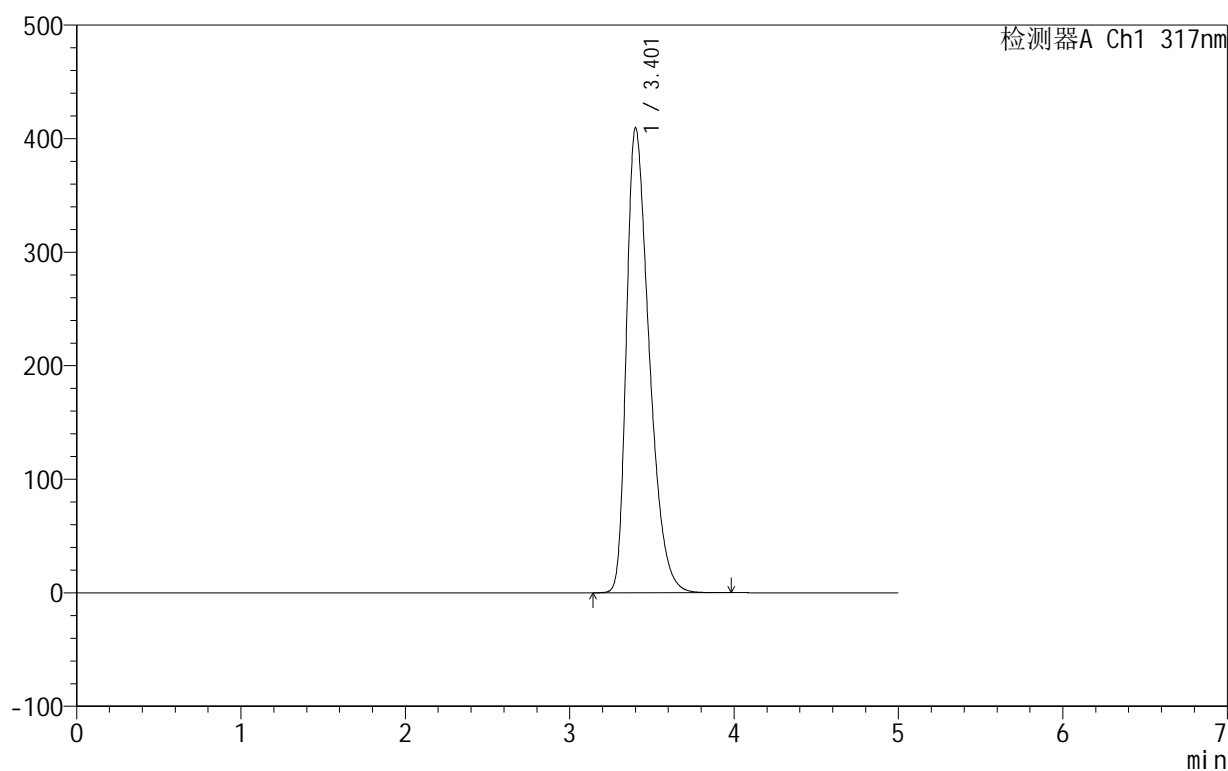
999非布司他片

<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 - 28-14/10-511-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 04:39:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.401	3937626	100.000	408994	2931	1.427	--
总计		3937626	100.000	408994			

图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-2-1

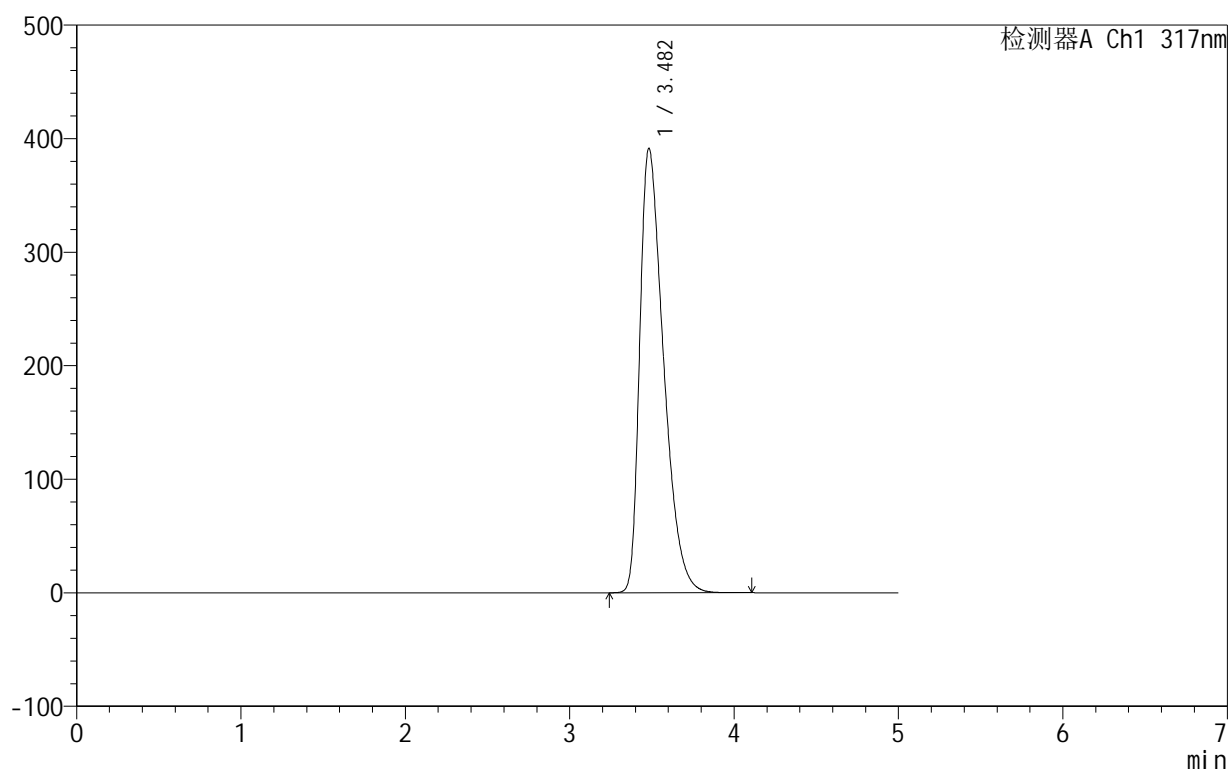
999非布司他片

<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 - 28-14/10-512-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 04:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.482	3938078	100.000	391392	2780	1.498	--
总计		3938078	100.000	391392			

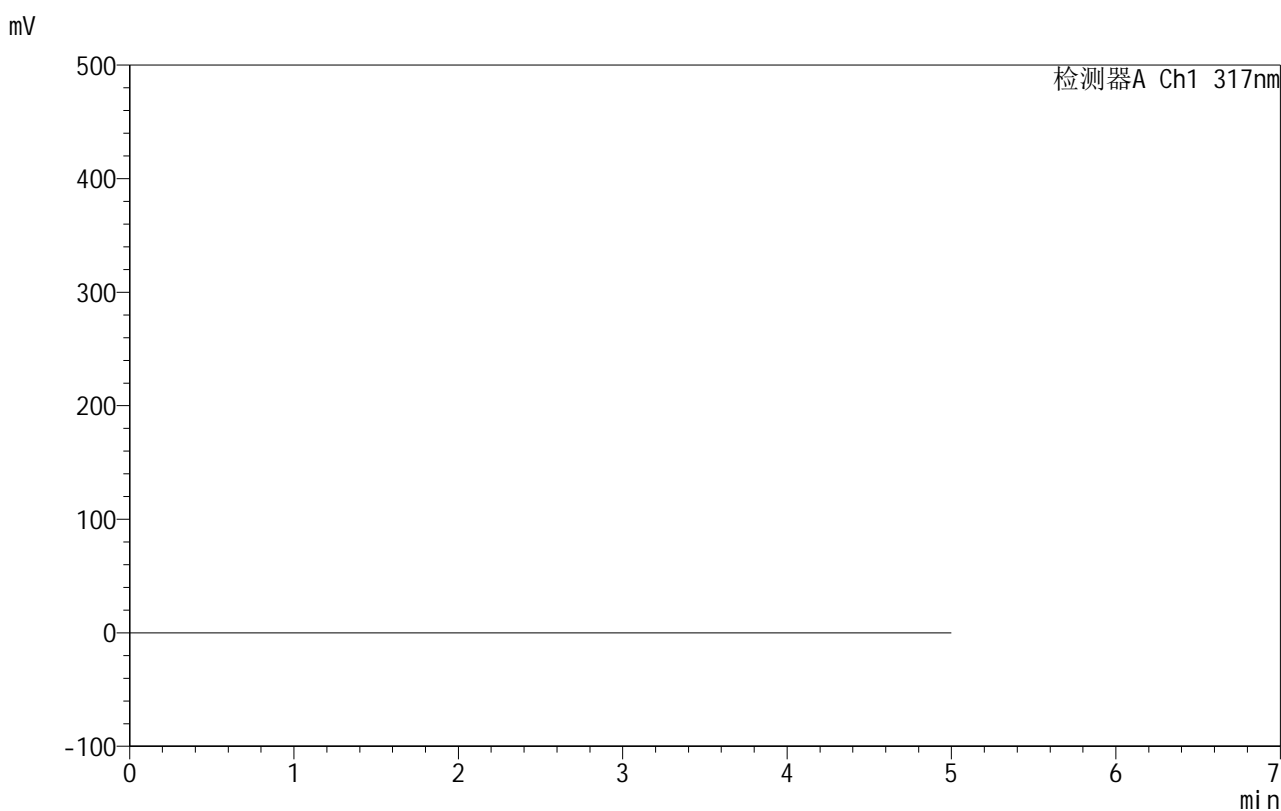
图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-2-2

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 - 28-14/10-513-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 04:49:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

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

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

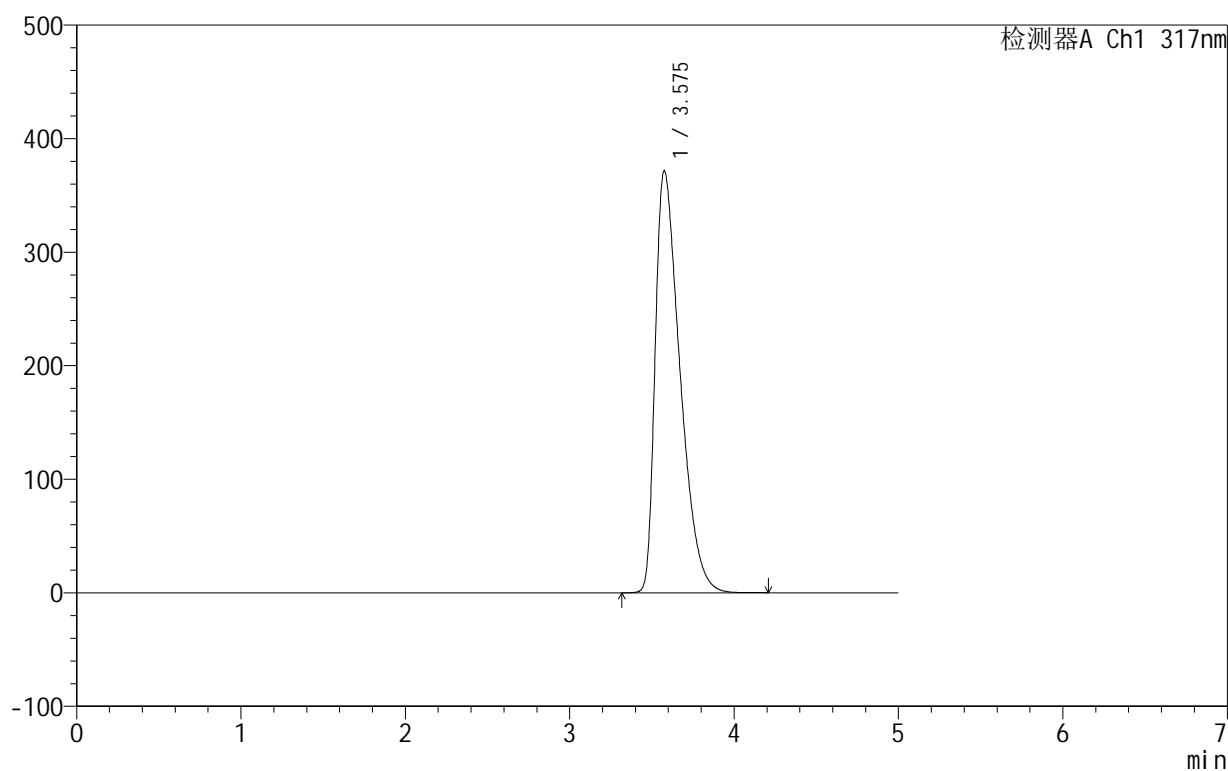
999非布司他片

<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 - 28-14/10-514-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 04:55:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	3900384	100.000	371178	2671	1.609	--
总计		3900384	100.000	371178			

图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-1-1

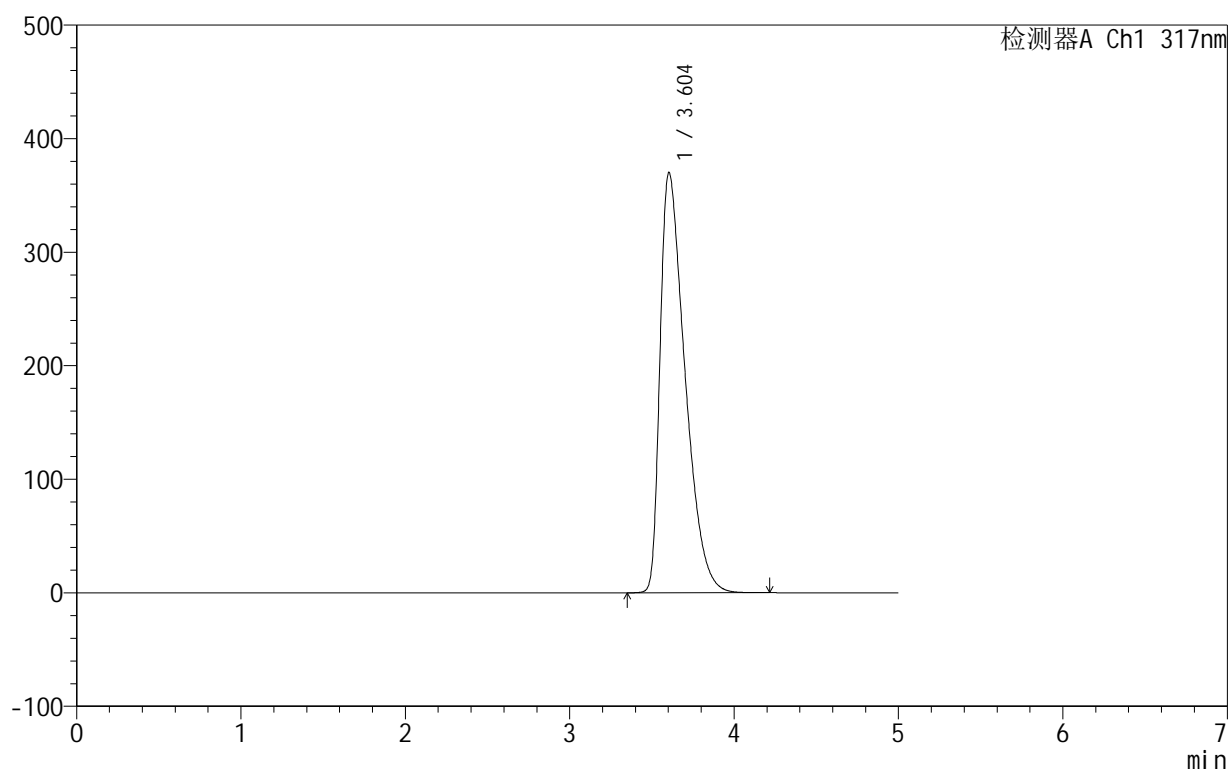
999非布司他片

<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 - 28-14/10-515-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 05:00:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.604	3900945	100.000	370245	2685	1.642	--
总计		3900945	100.000	370245			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-1-2

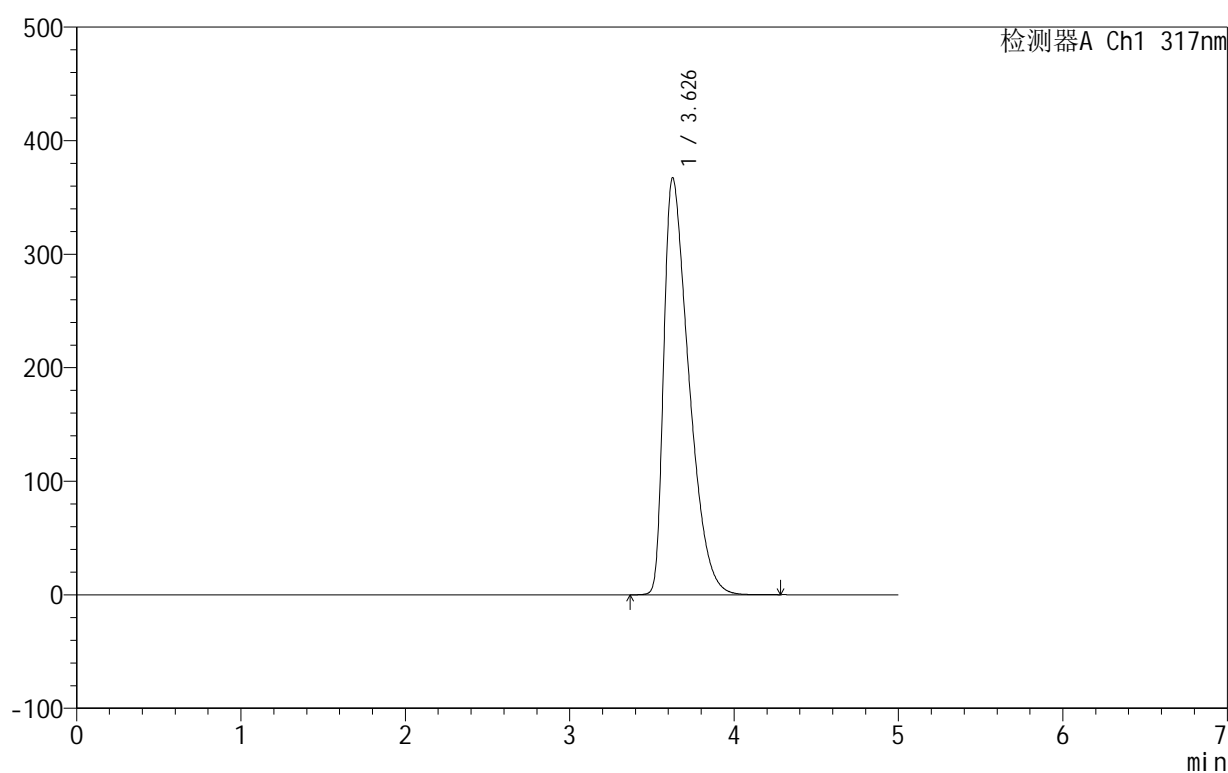
999非布司他片

<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 - 28-14/10-516-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 05:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.626	3896383	100.000	366800	2682	1.663	--
总计		3896383	100.000	366800			

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

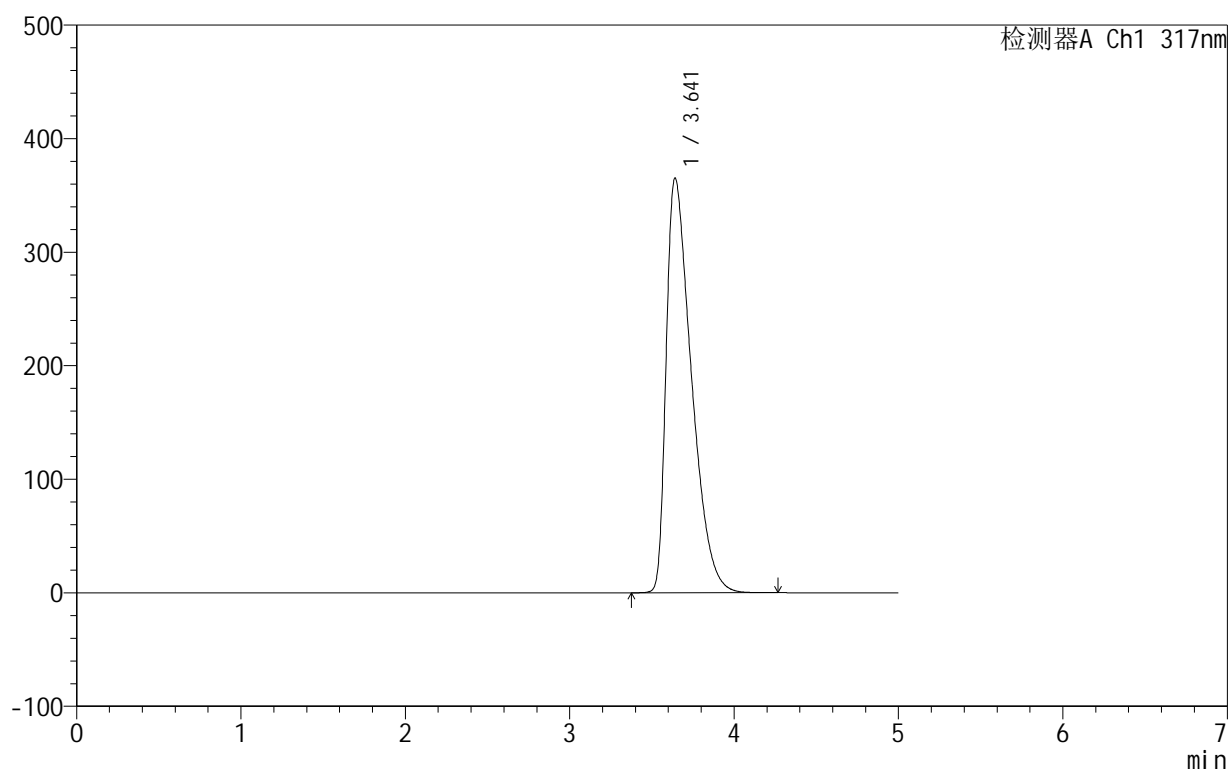
999非布司他片

<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 - 28-14/10-517-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 05:11:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:09:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.641	3894780	100.000	365117	2673	1.675	--
总计		3894780	100.000	365117			

图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-1-4

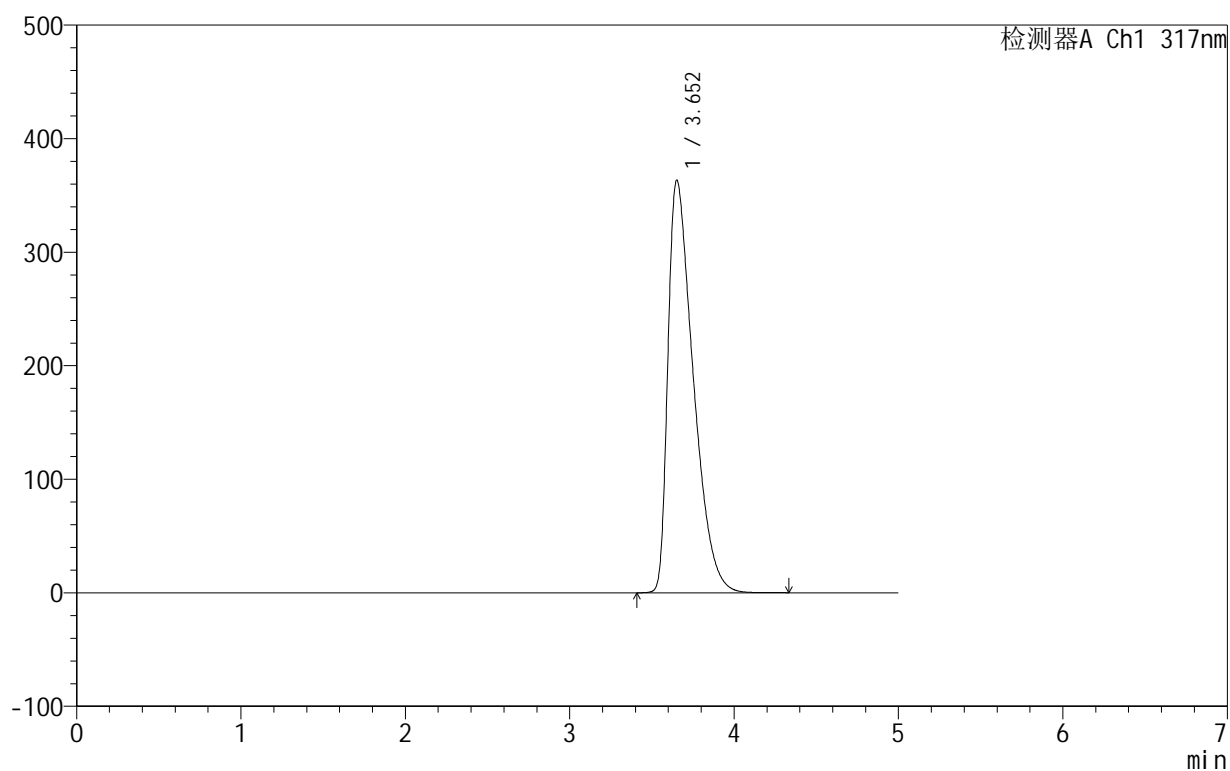
999非布司他片

<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 - 28-14/10-518-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 05:16:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.652	3891327	100.000	363033	2667	1.685	--
总计		3891327	100.000	363033			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-1-5

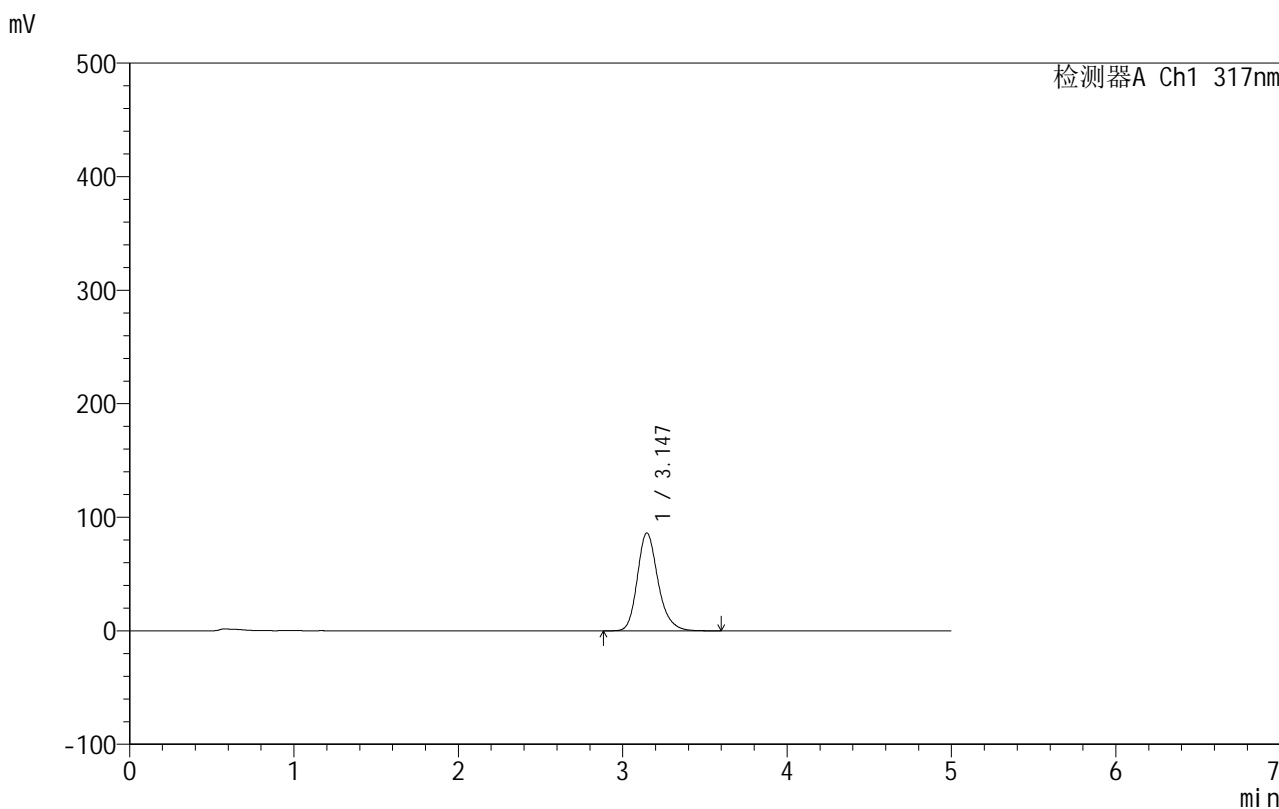


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 28-14/10-519-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 05:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.147	753969	100.000	86281	3159	1.223	--
总计		753969	100.000	86281			

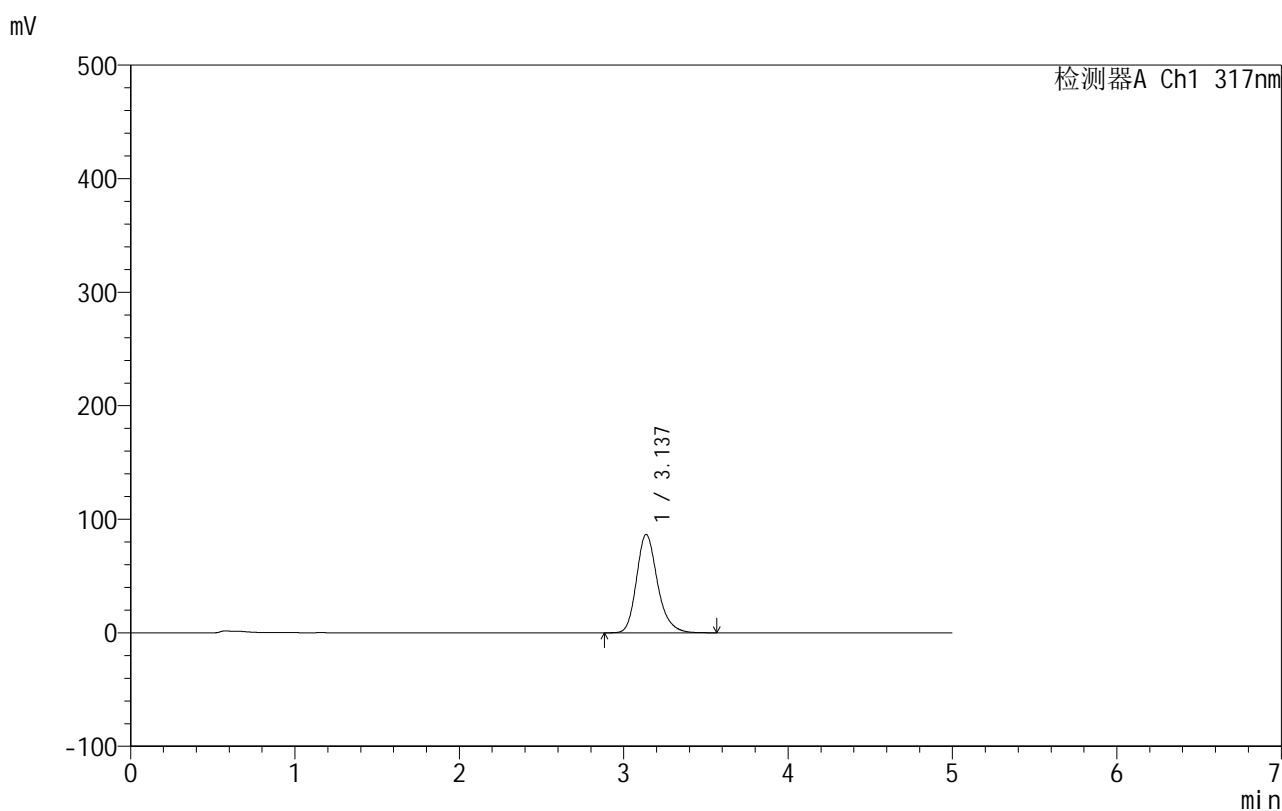
图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-520-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 05:27:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	769161	100.000	86633	3045	1.225	--
总计		769161	100.000	86633			

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

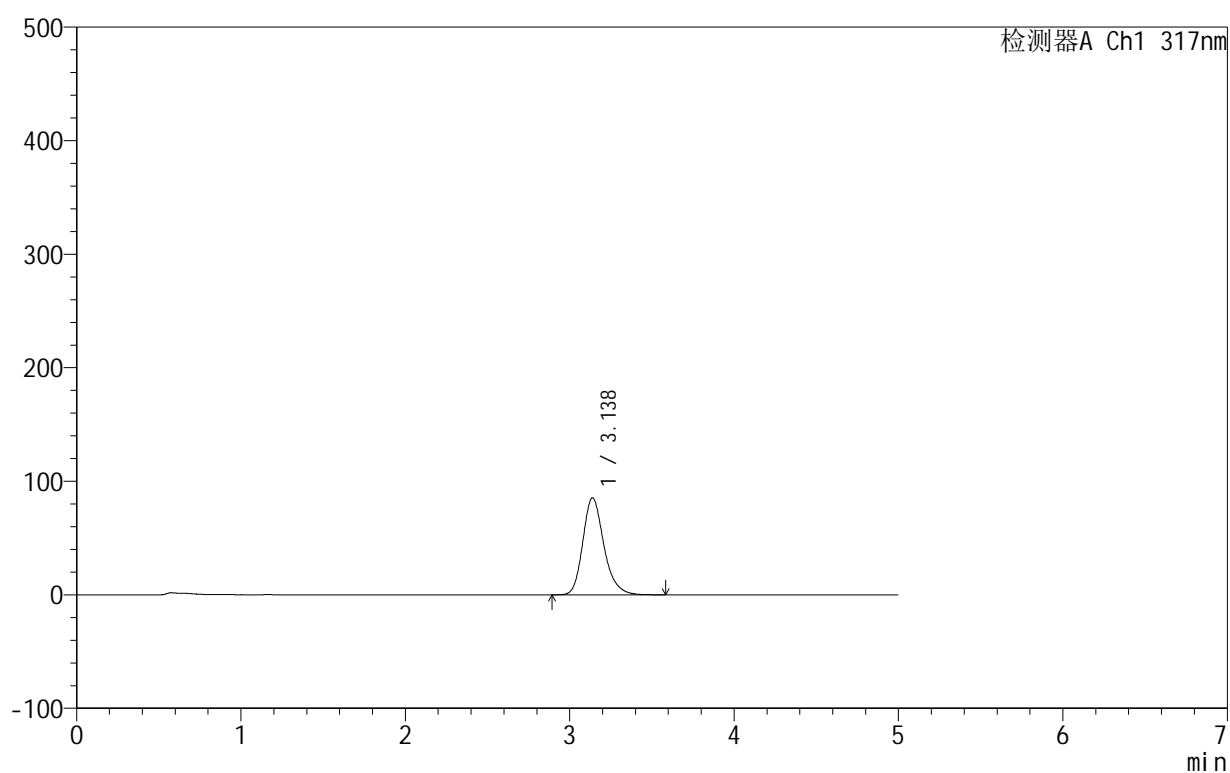
999非布司他片

<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 - 28-14/10-521-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 05:33:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.138	761578	100.000	85496	3014	1.228	--
总计		761578	100.000	85496			

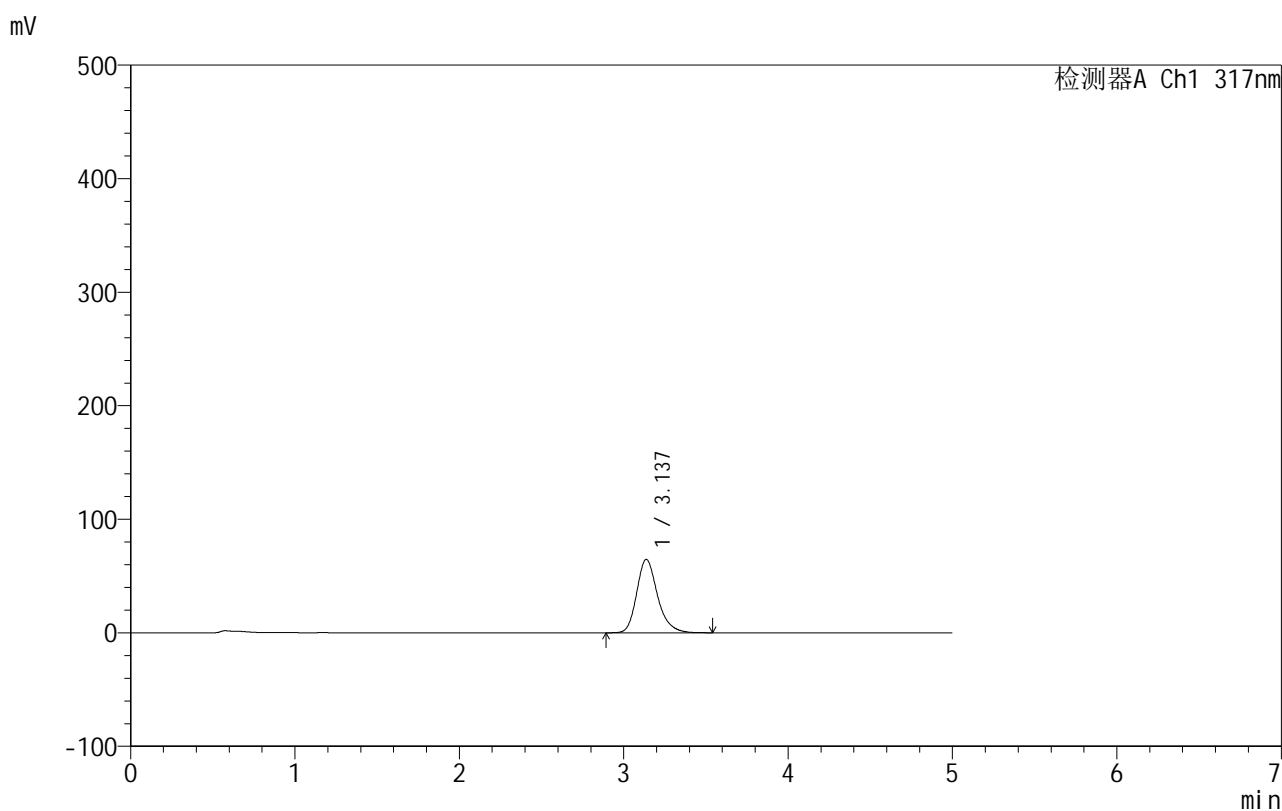
图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-522-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 05:38:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	569625	100.000	64648	3108	1.237	--
总计		569625	100.000	64648			

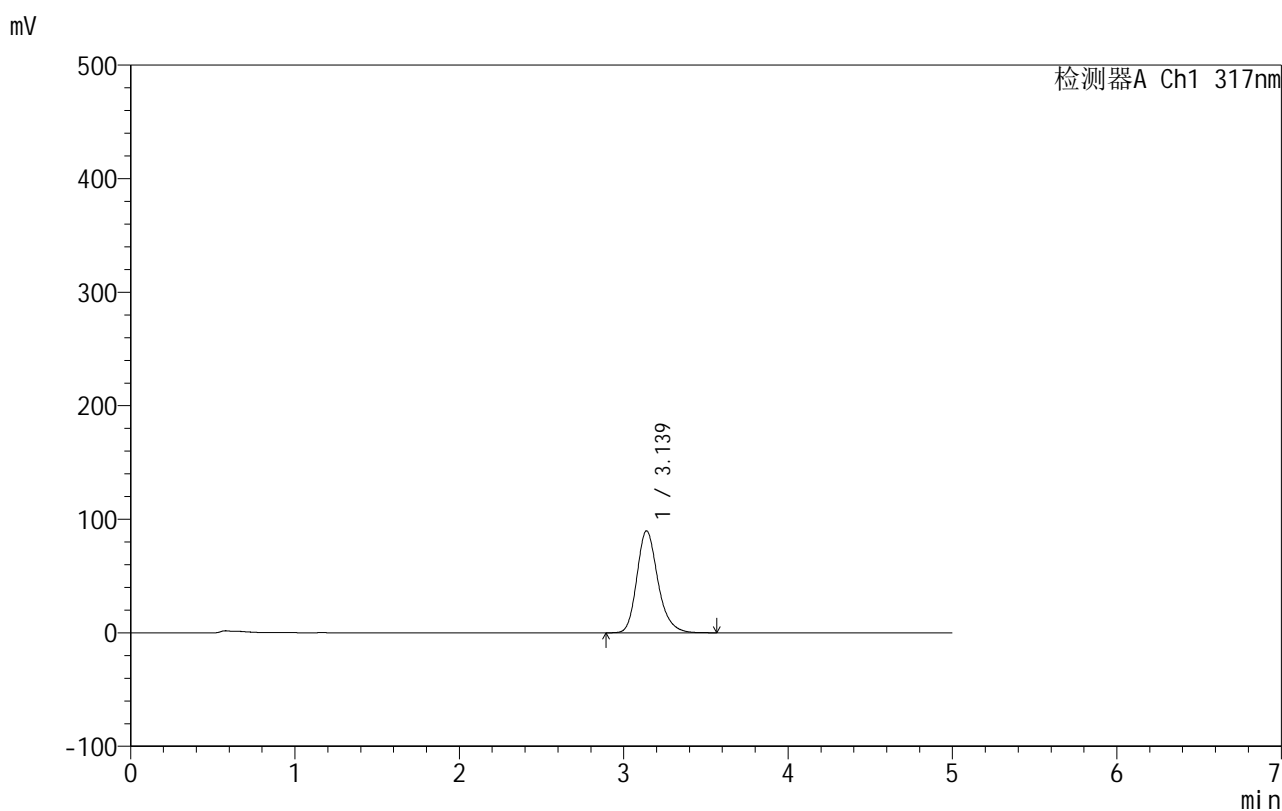
图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-523-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 05:43:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.139	798502	100.000	89815	3027	1.226	--
总计		798502	100.000	89815			

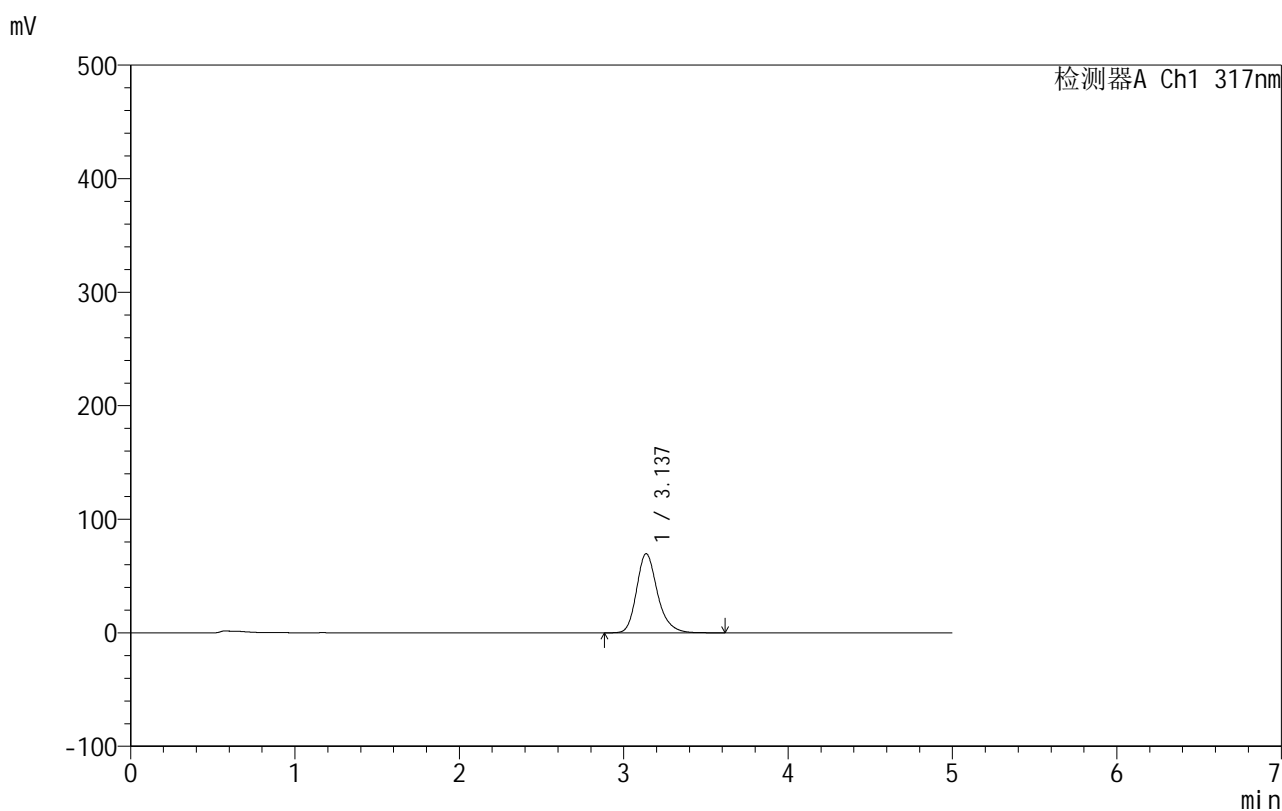
图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-524-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 05:49:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.137	615202	100.000	69688	3102	1.234	--
总计		615202	100.000	69688			

图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

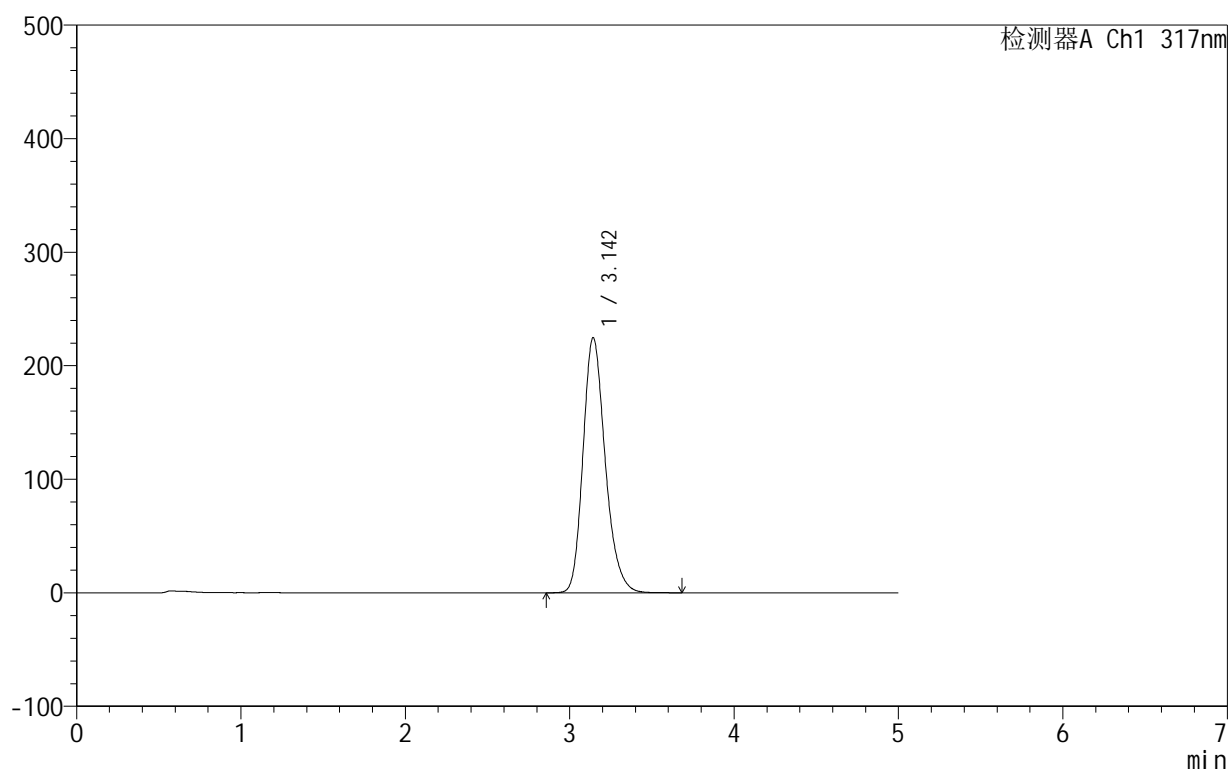
999非布司他片

<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 - 28-14/10-525-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 05:54:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	2109517	100.000	224269	2685	1.225	--
总计		2109517	100.000	224269			

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

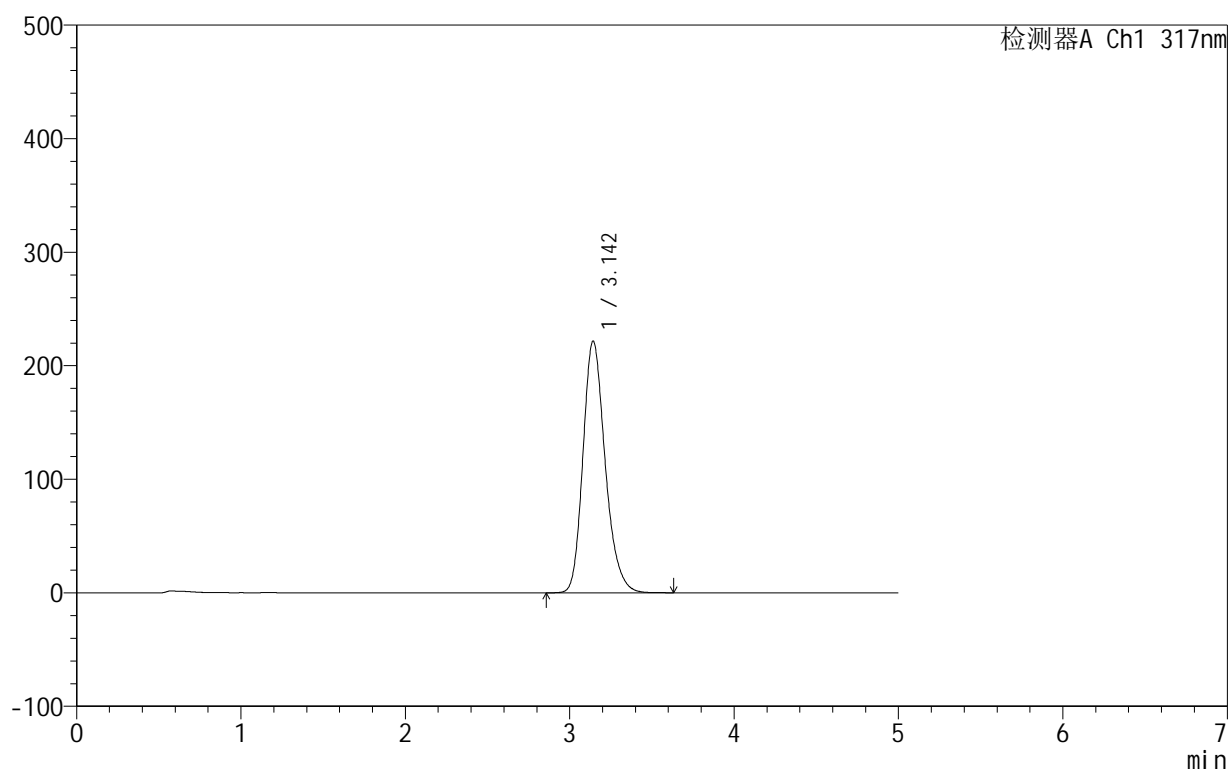
999非布司他片

<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 - 28-14/10-526-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 05:59:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	2080711	100.000	221345	2686	1.226	--
总计		2080711	100.000	221345			

图182 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片2
供试品溶液-1

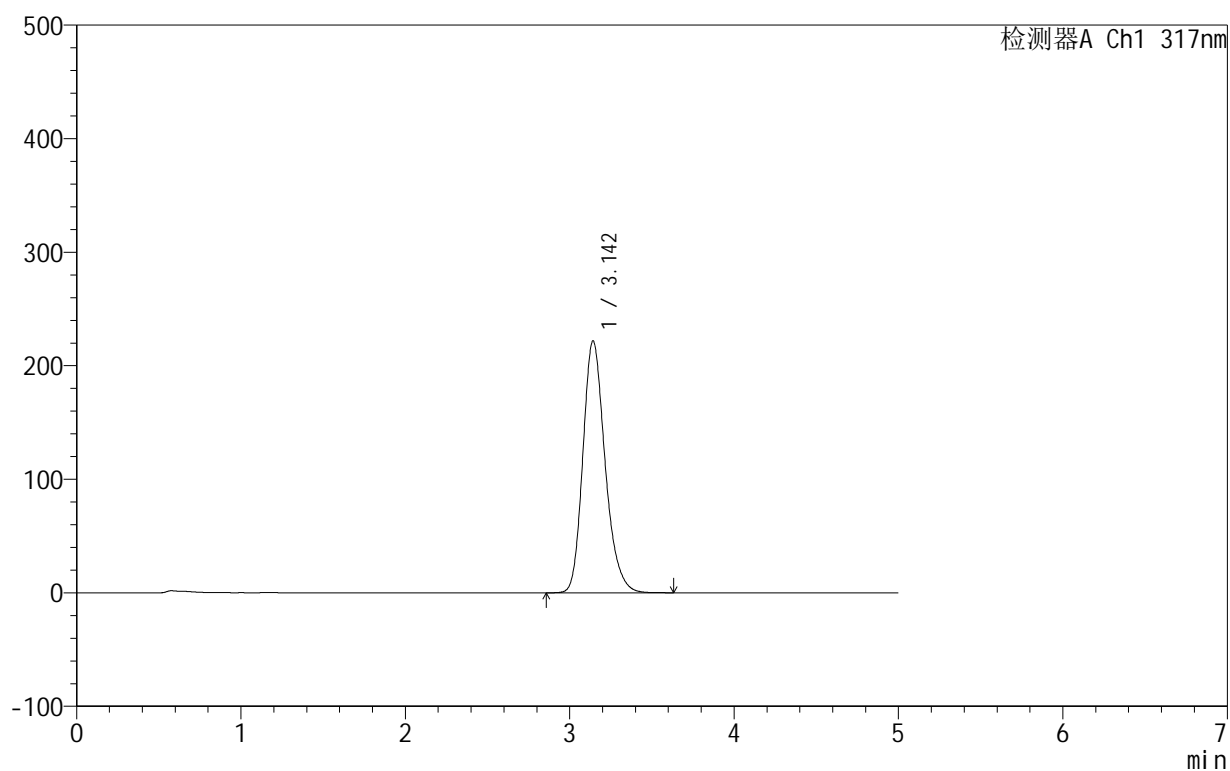
999非布司他片

<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 - 28-14/10-527-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 06:05:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	2081920	100.000	221575	2686	1.226	--
总计		2081920	100.000	221575			

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

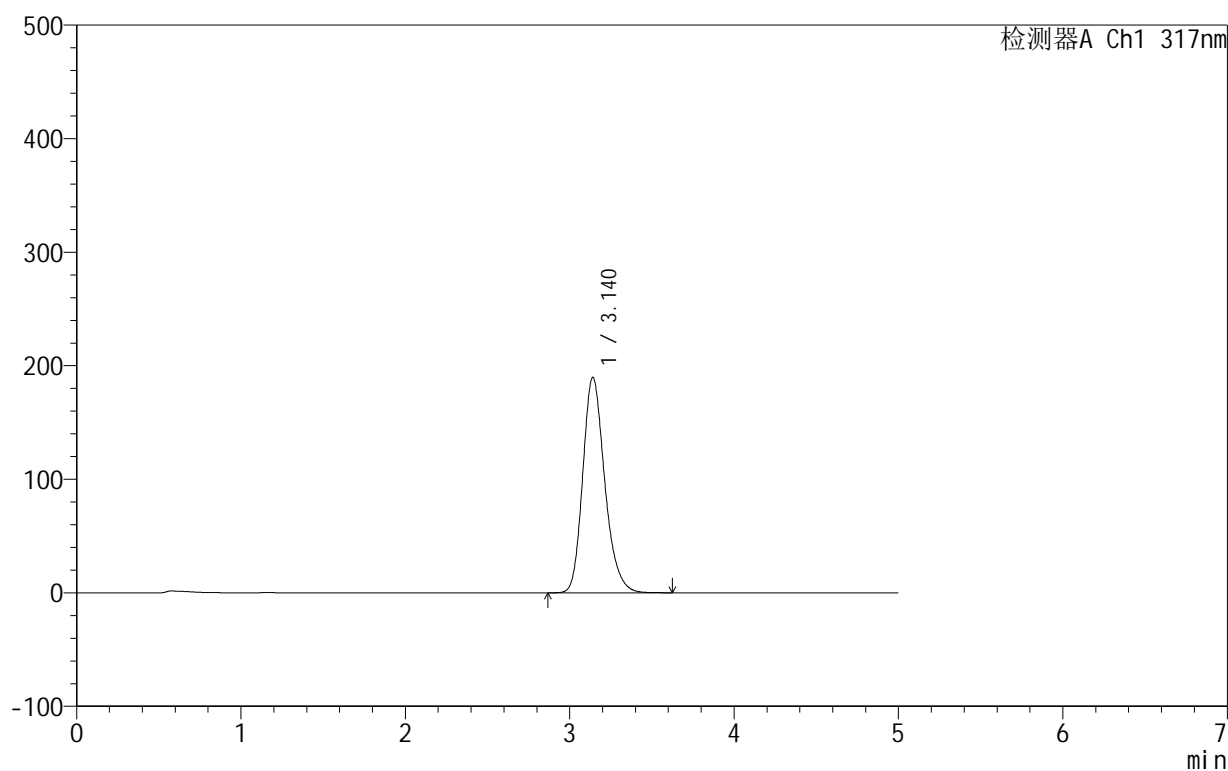
999非布司他片

<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 - 28-14/10-528-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 06:10:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.140	1762780	100.000	189743	2740	1.223	--
总计		1762780	100.000	189743			

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

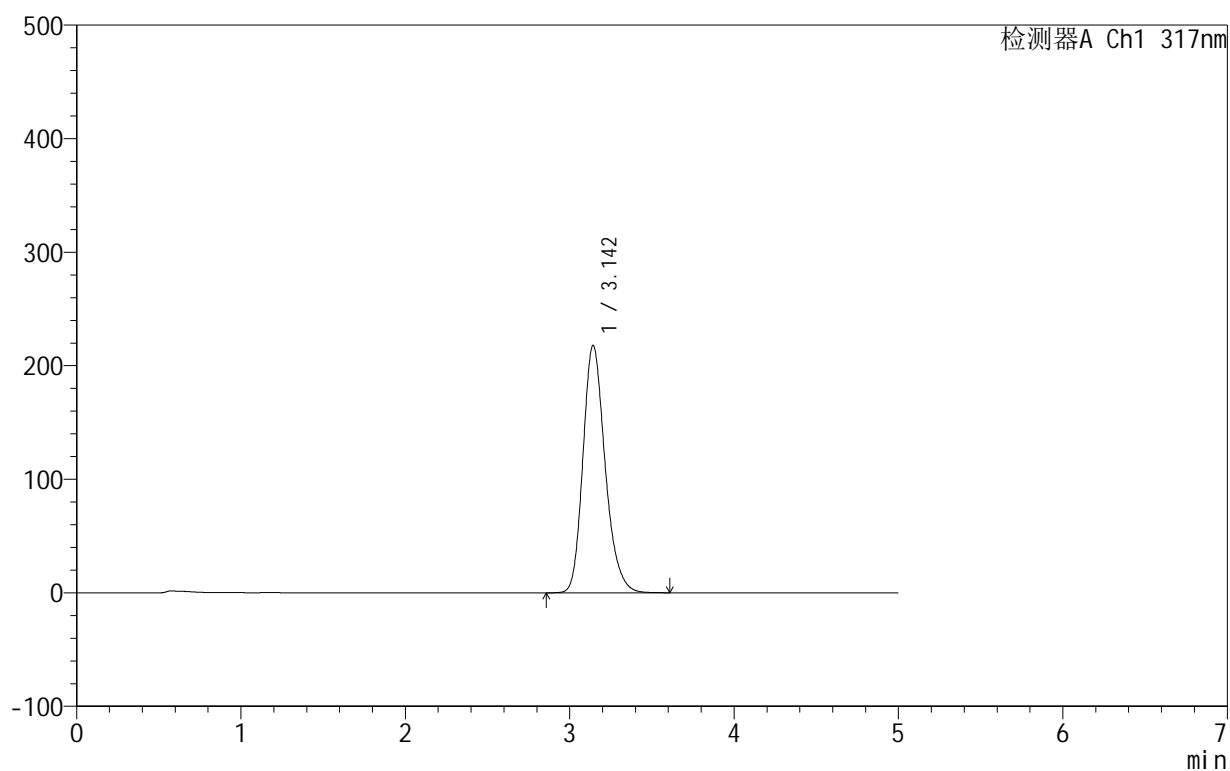
999非布司他片

<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 - 28-14/10-529-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 06:16:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.142	2042412	100.000	217553	2690	1.225	--
总计		2042412	100.000	217553			

图185 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片5
供试品溶液-1

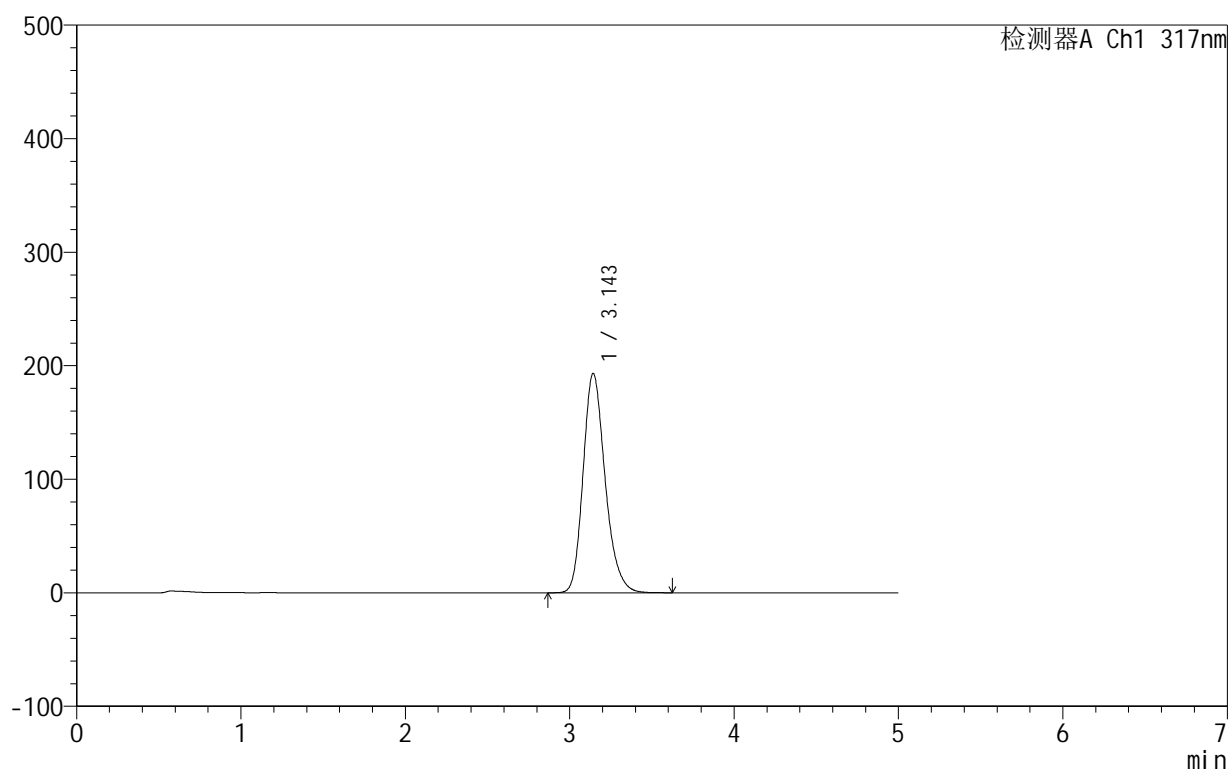
999非布司他片

<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 - 28-14/10-530-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 06:21:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.143	1798870	100.000	192778	2730	1.224	--
总计		1798870	100.000	192778			

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

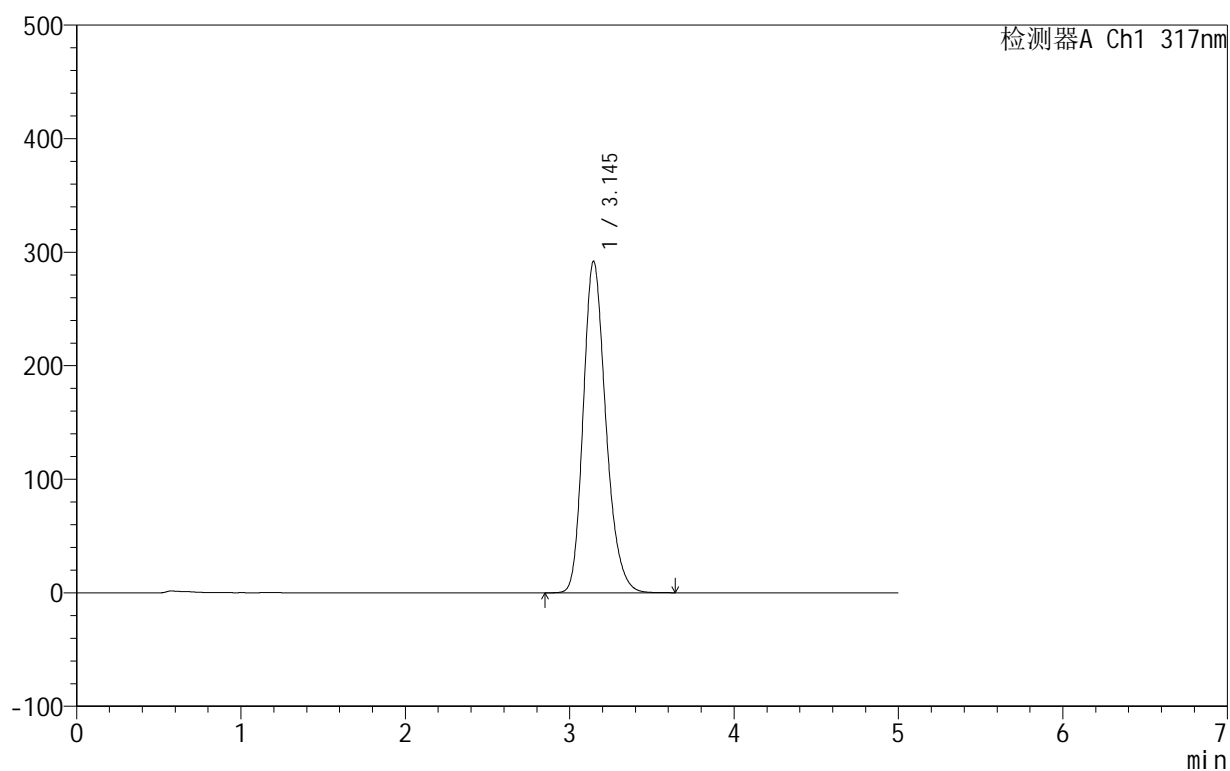
999非布司他片

<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 - 28-14/10-531-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 06:26:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.145	2792408	100.000	292004	2583	1.228	--
总计		2792408	100.000	292004			

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

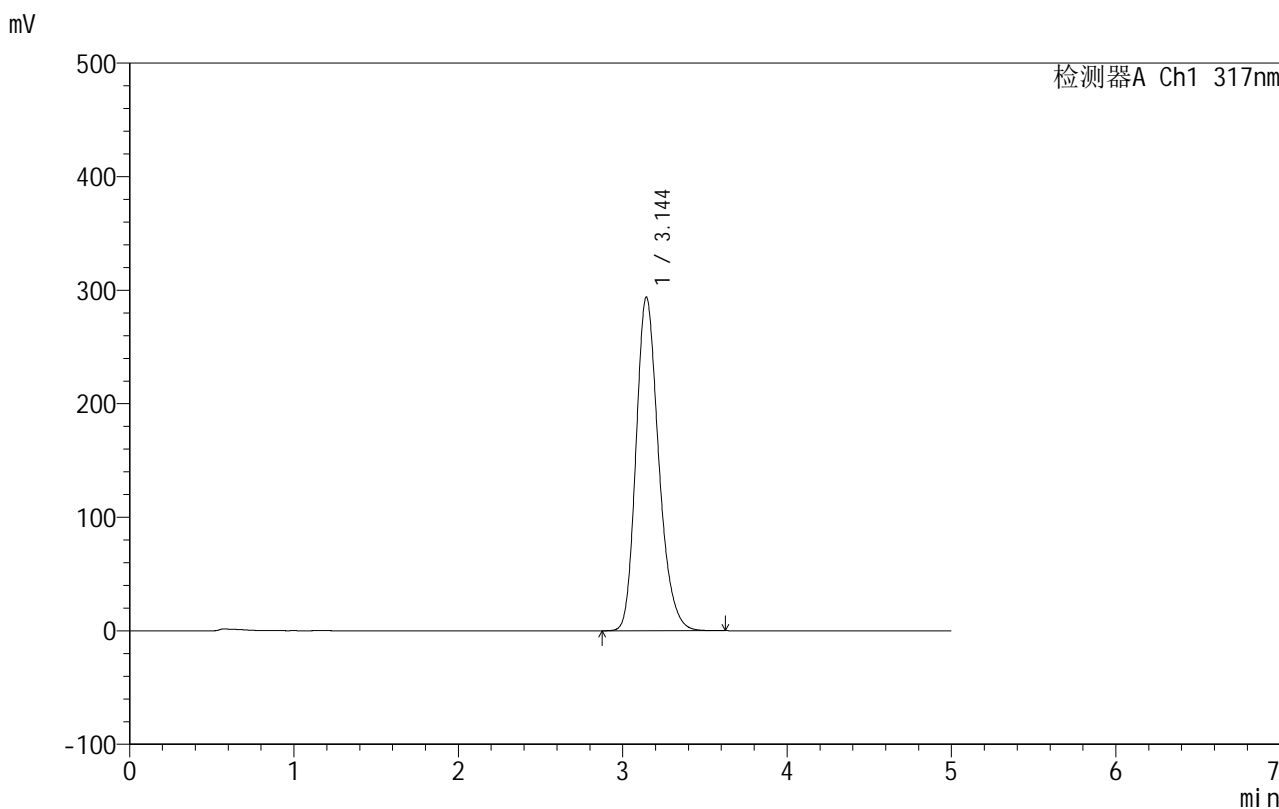


999非布司他片

<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 - 28-14/10-532-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 06:32:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	2811202	100.000	293619	2579	1.228	--
总计		2811202	100.000	293619			

图188 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1

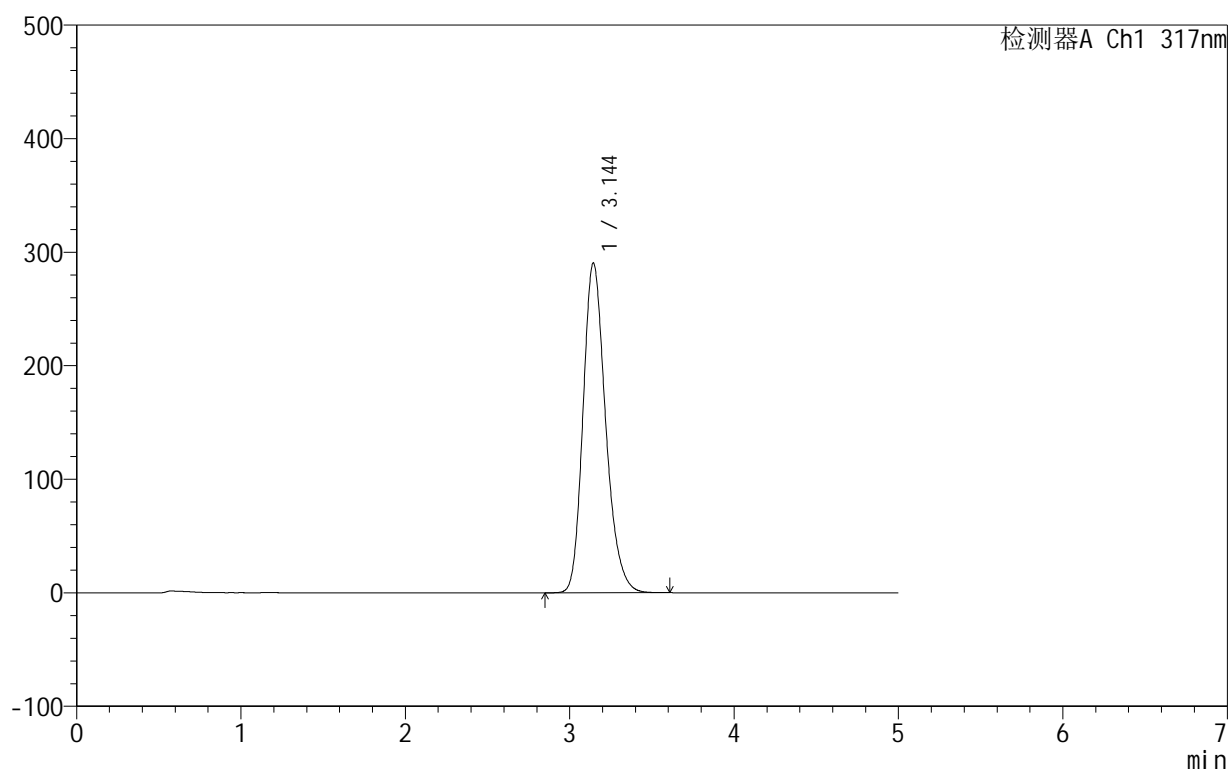
999非布司他片

<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 - 28-14/10-533-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 06:37:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	2776666	100.000	290174	2581	1.228	--
总计		2776666	100.000	290174			

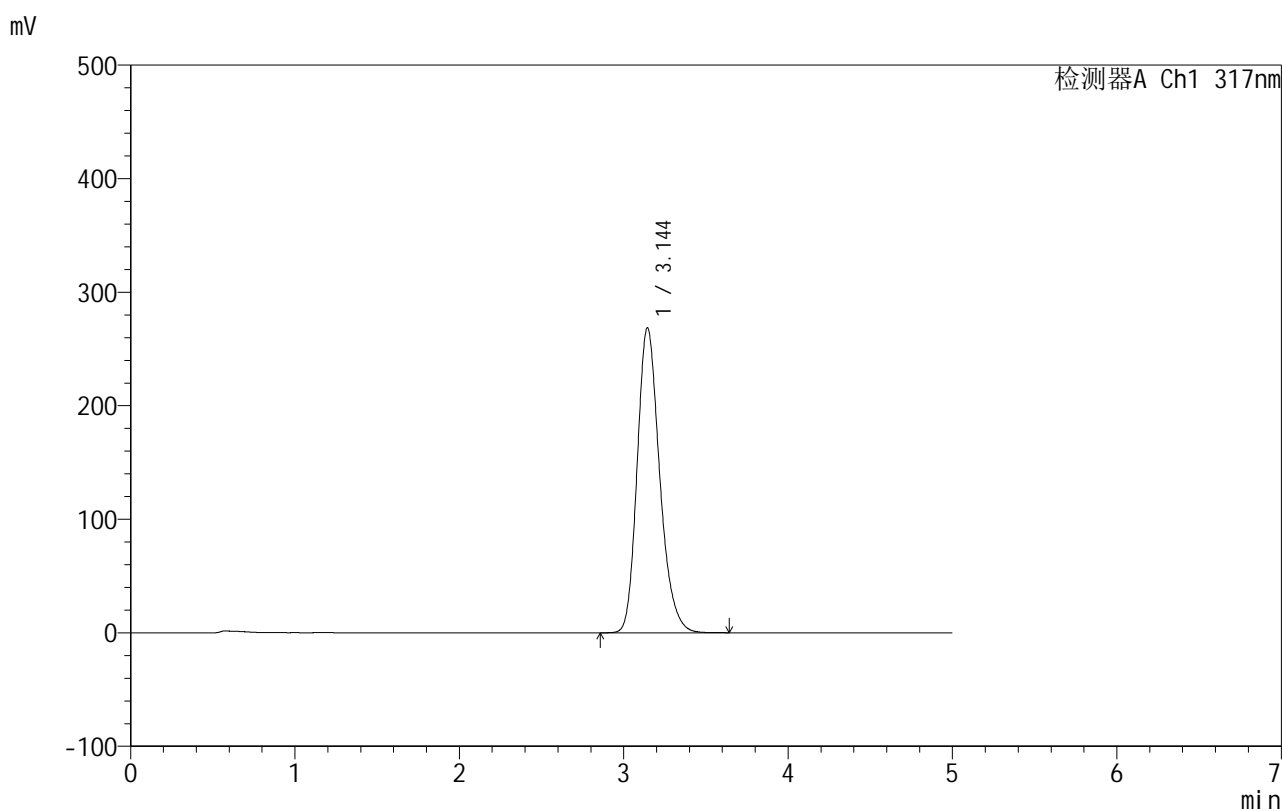
图189 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片3
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-534-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 06:43:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	2554872	100.000	268479	2611	1.228	--
总计		2554872	100.000	268479			

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

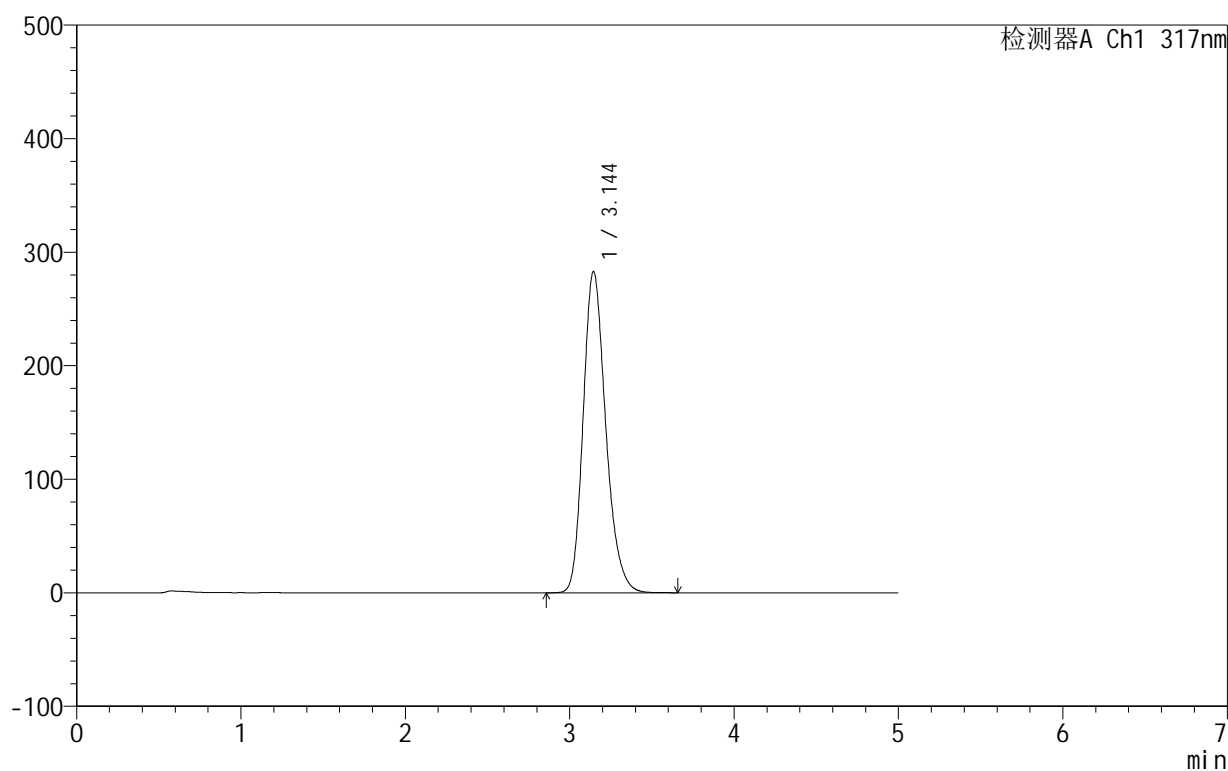
999非布司他片

<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 - 28-14/10-535-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 06:48:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.144	2700523	100.000	282825	2593	1.227	--
总计		2700523	100.000	282825			

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

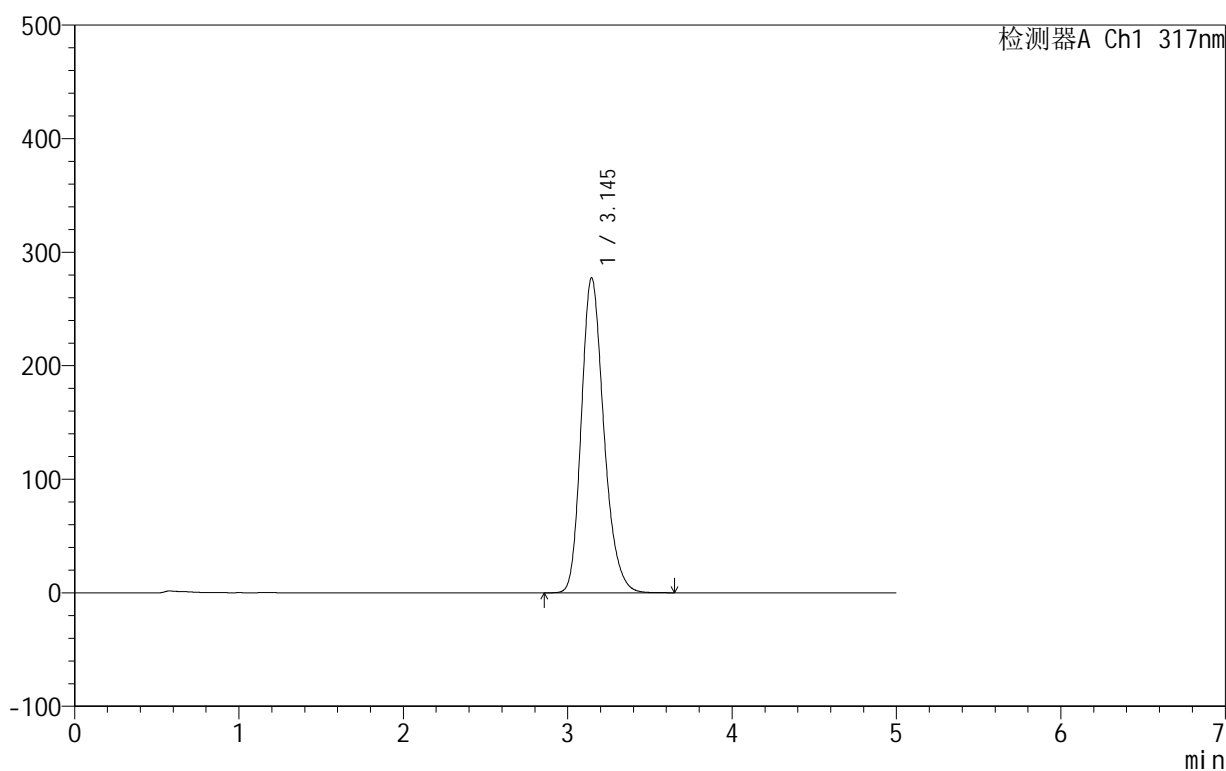
999非布司他片

<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 - 28-14/10-536-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 06:53:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.145	2646964	100.000	277482	2599	1.228	--
总计		2646964	100.000	277482			

图192 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片6
供试品溶液-1

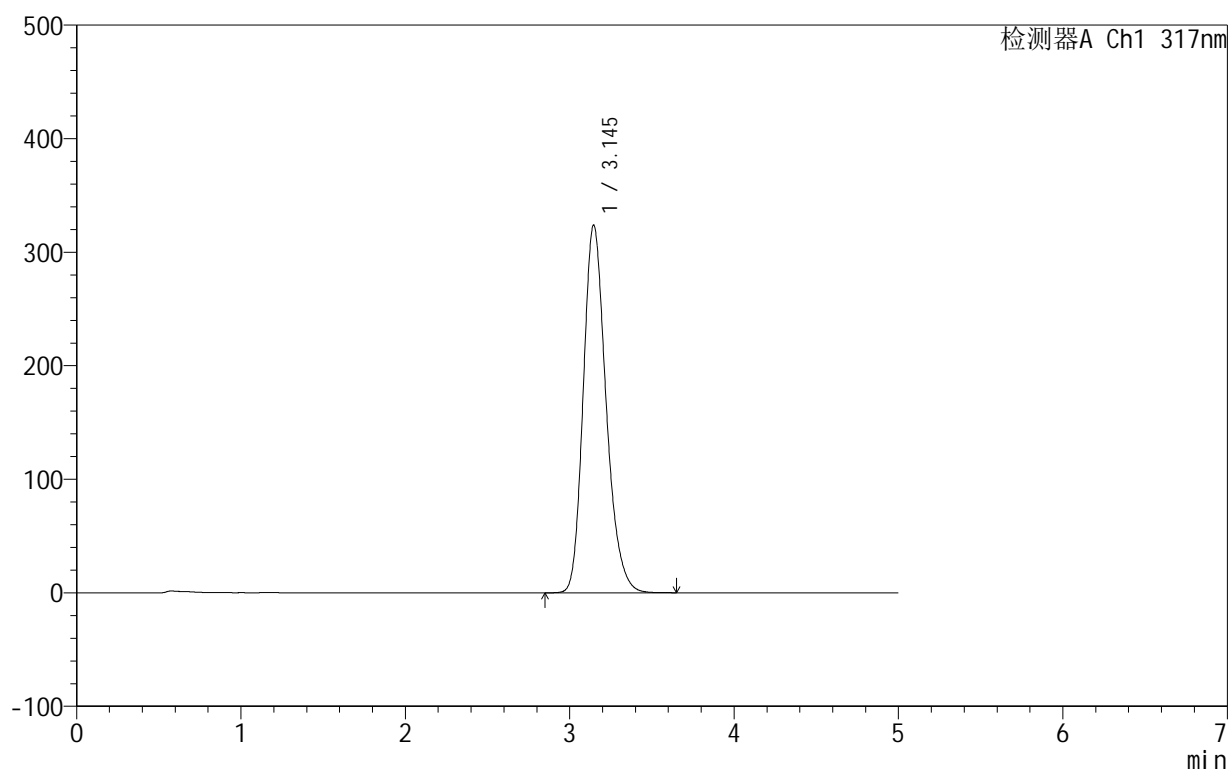
999非布司他片

<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 - 28-14/10-537-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 06:59:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.145	3123376	100.000	323951	2538	1.229	--
总计		3123376	100.000	323951			

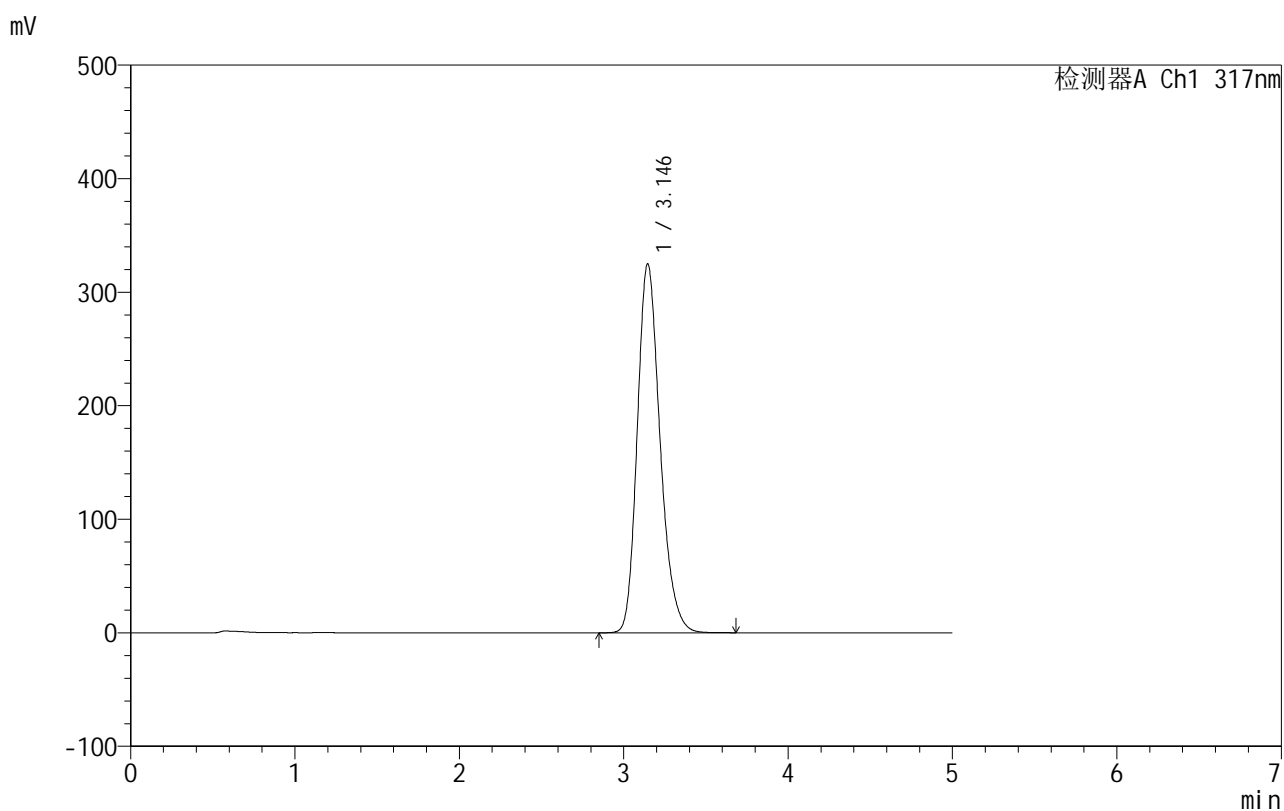
图193 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-538-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 07:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.146	3134971	100.000	325002	2537	1.229	--
总计		3134971	100.000	325002			

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

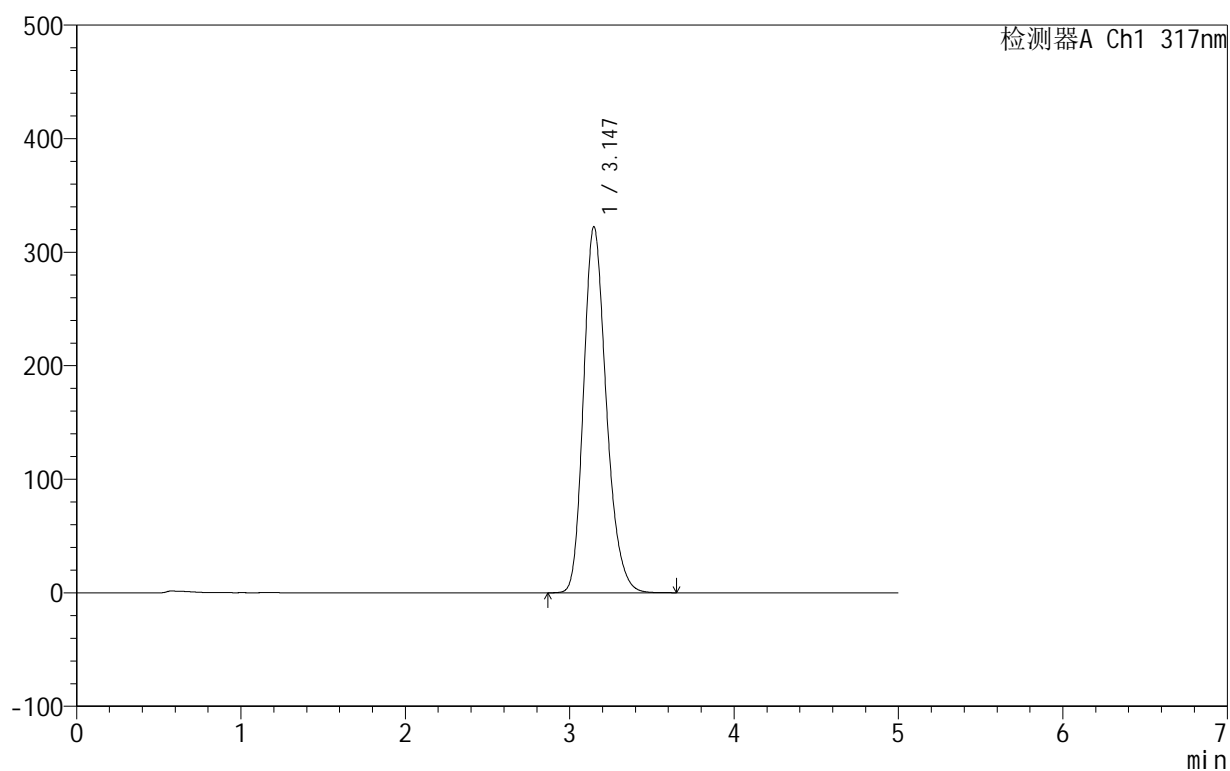
999非布司他片

<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 - 28-14/10-539-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 07:10:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.147	3109086	100.000	322609	2541	1.229	--
总计		3109086	100.000	322609			

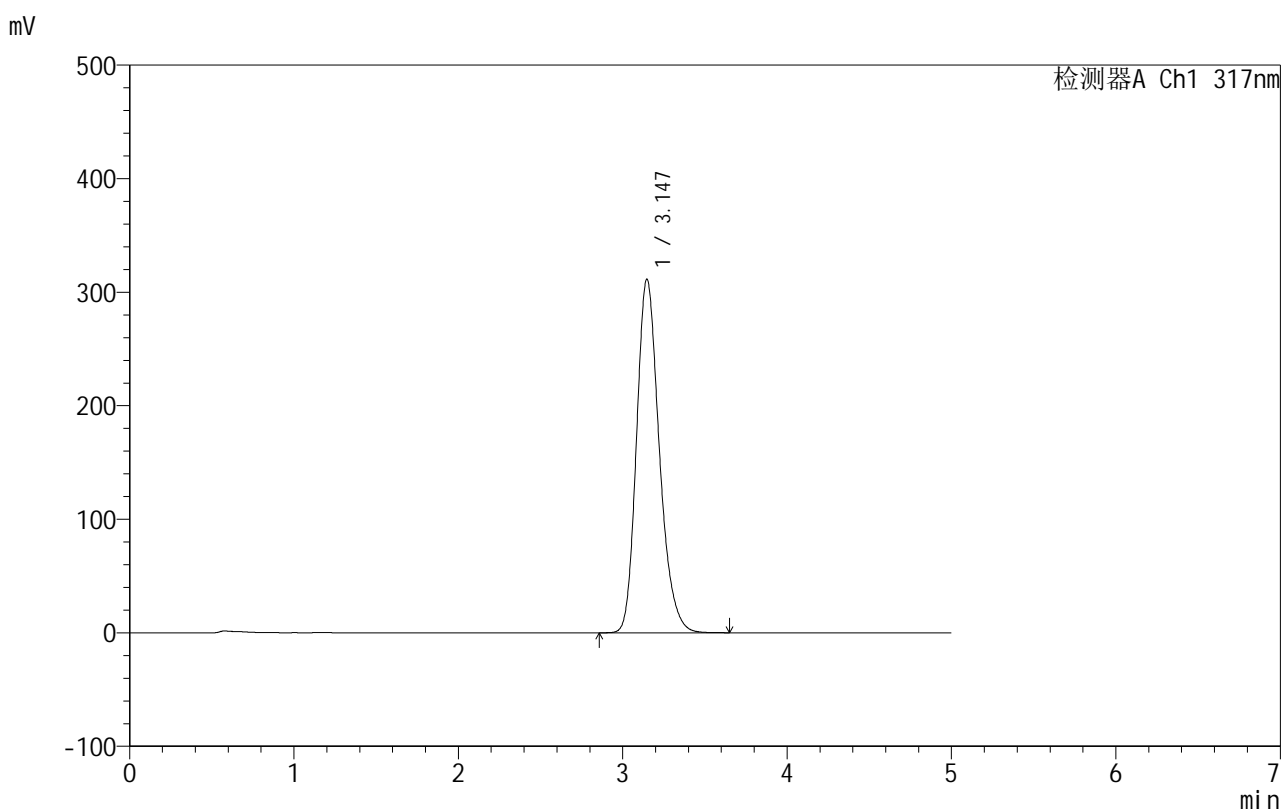
图195 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-540-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 07:15:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:10:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.147	2997725	100.000	311537	2551	1.229	--
总计		2997725	100.000	311537			

图196 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1

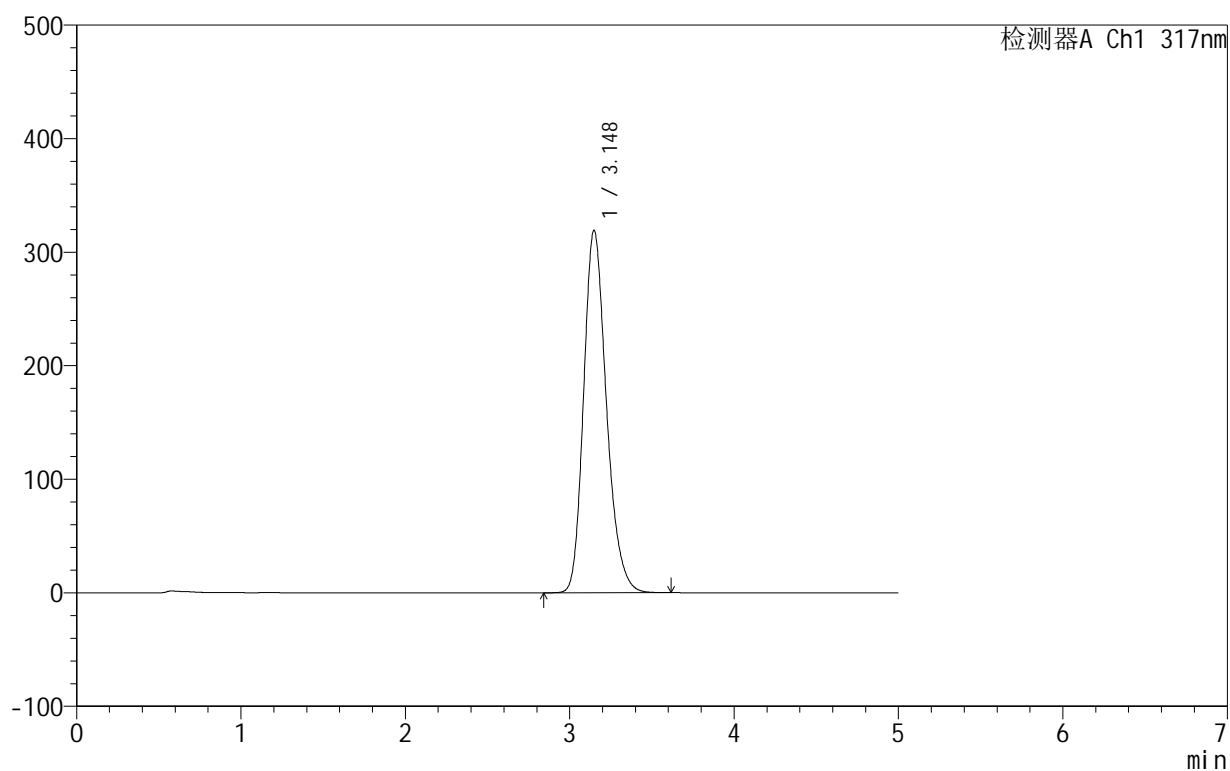
999非布司他片

<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 - 28-14/10-541-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 07:20:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.148	3078956	100.000	319322	2542	1.229	--
总计		3078956	100.000	319322			

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

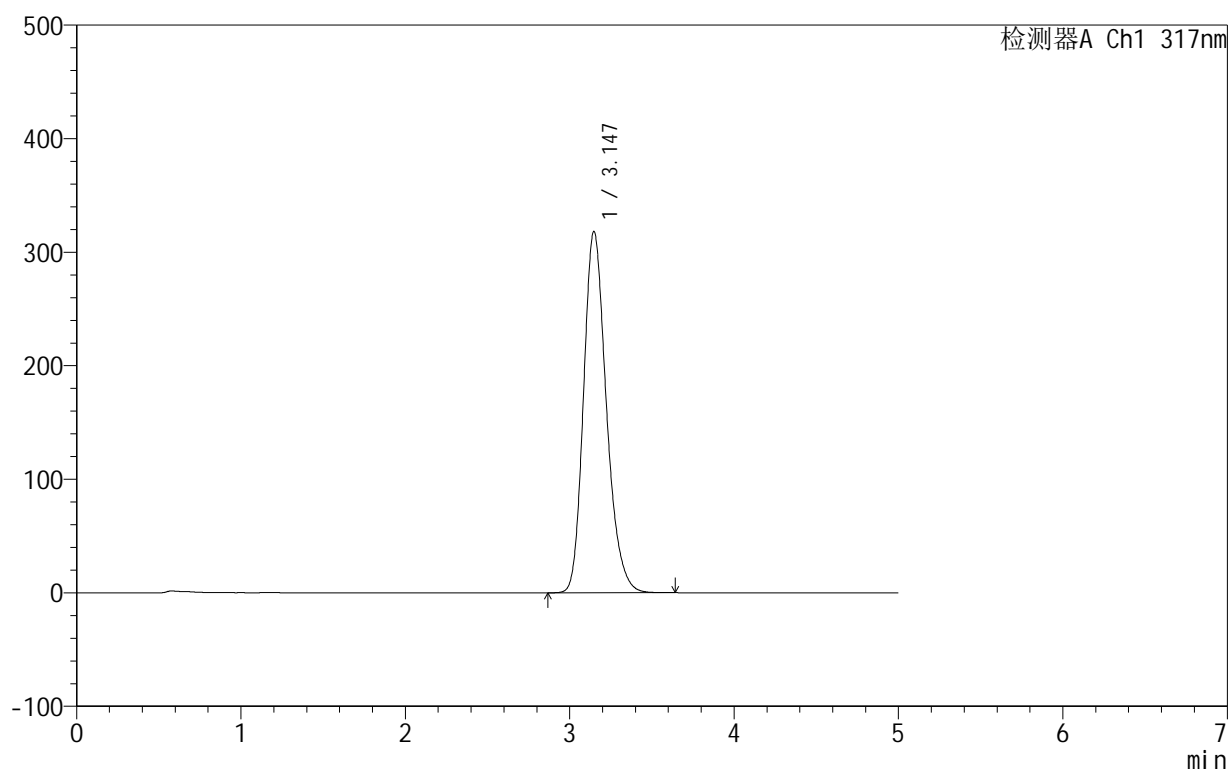
999非布司他片

<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 - 28-14/10-542-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 07:26:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.147	3069071	100.000	318389	2540	1.229	--
总计		3069071	100.000	318389			

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

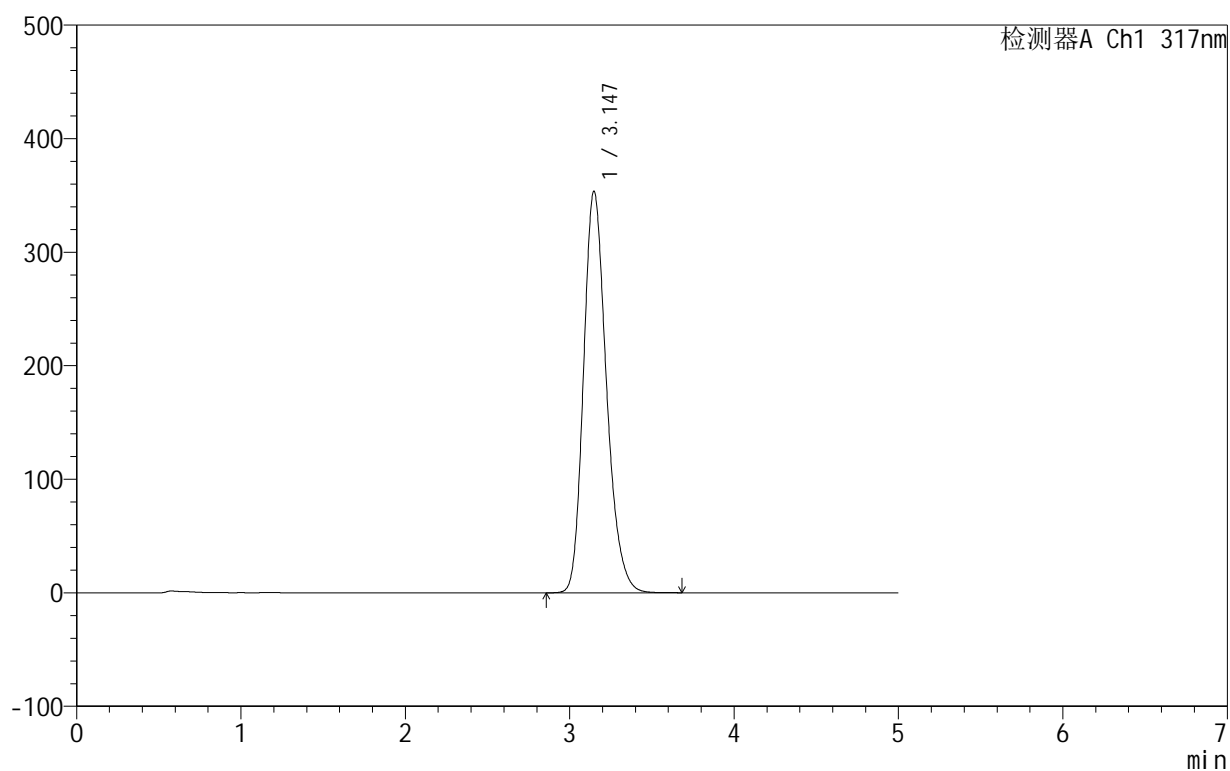
999非布司他片

<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 - 28-14/10-543-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 07:31:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.147	3429124	100.000	353813	2511	1.227	--
总计		3429124	100.000	353813			

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

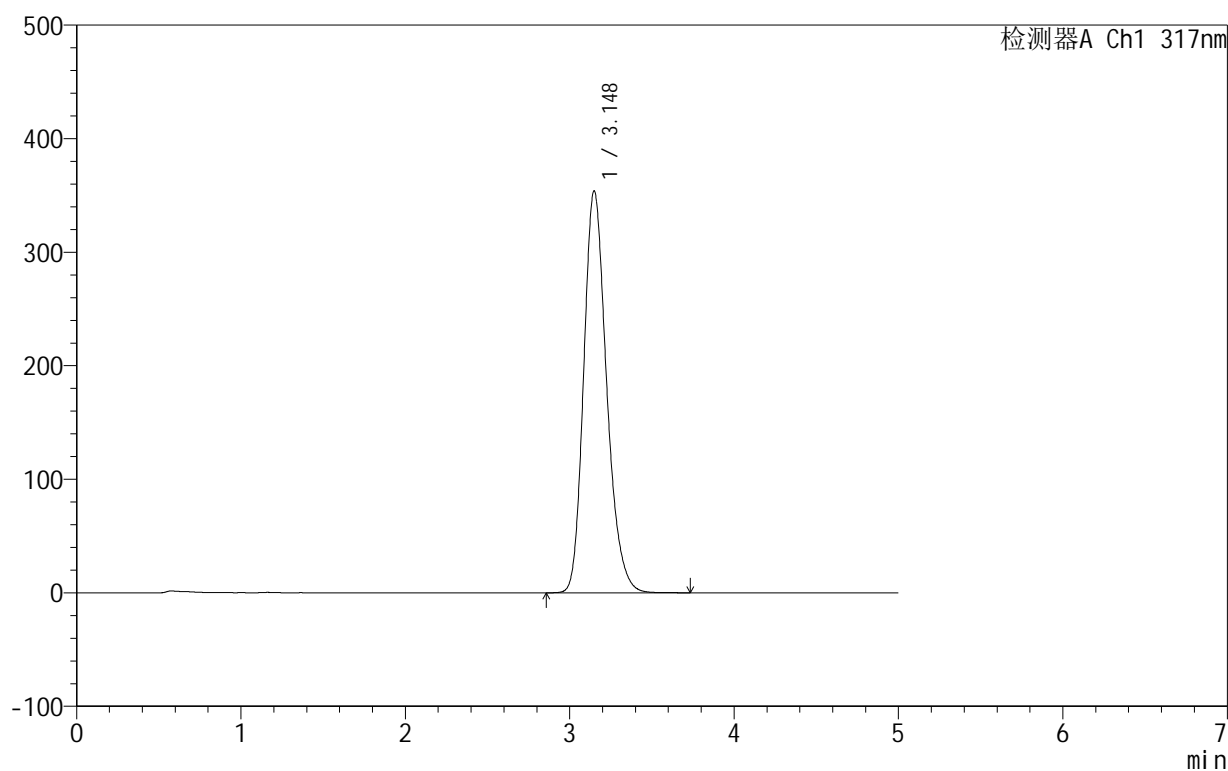
999非布司他片

<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 - 28-14/10-544-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 07:37:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.148	3431205	100.000	354040	2513	1.226	--
总计		3431205	100.000	354040			

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

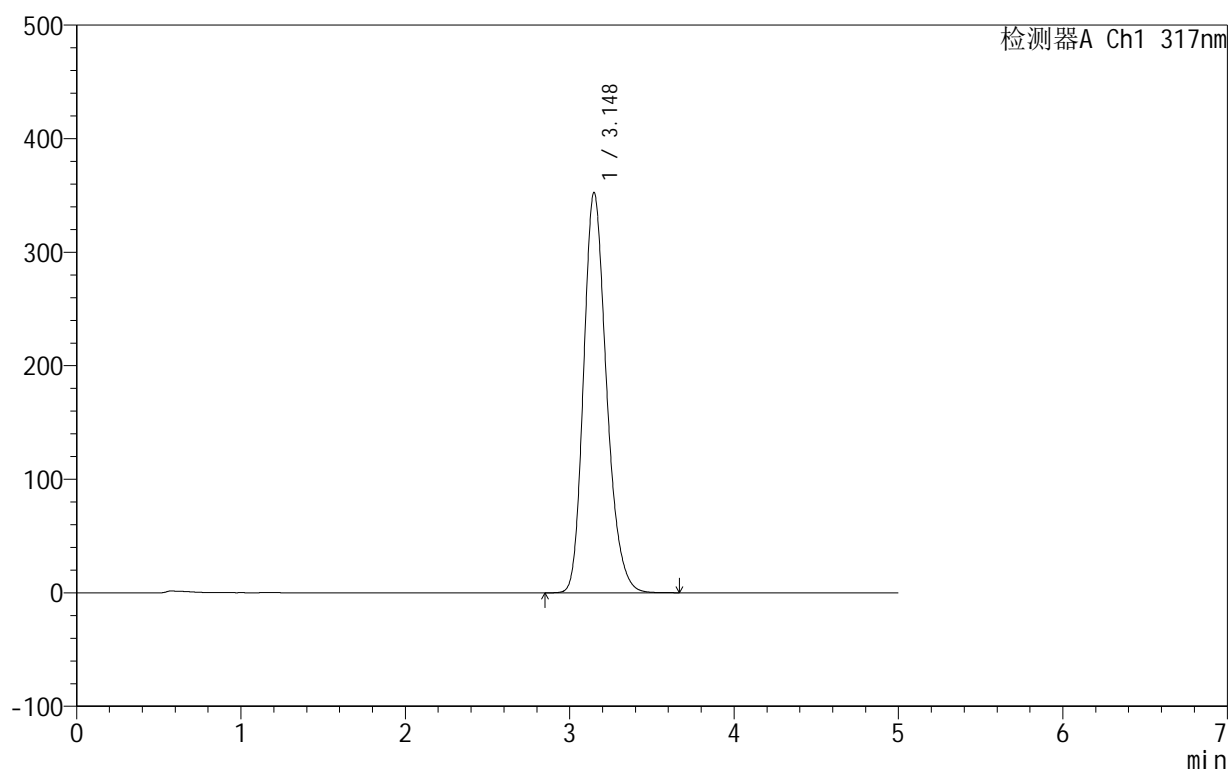
999非布司他片

<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 - 28-14/10-545-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 07:42:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.148	3415692	100.000	352636	2514	1.226	--
总计		3415692	100.000	352636			

图201 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1

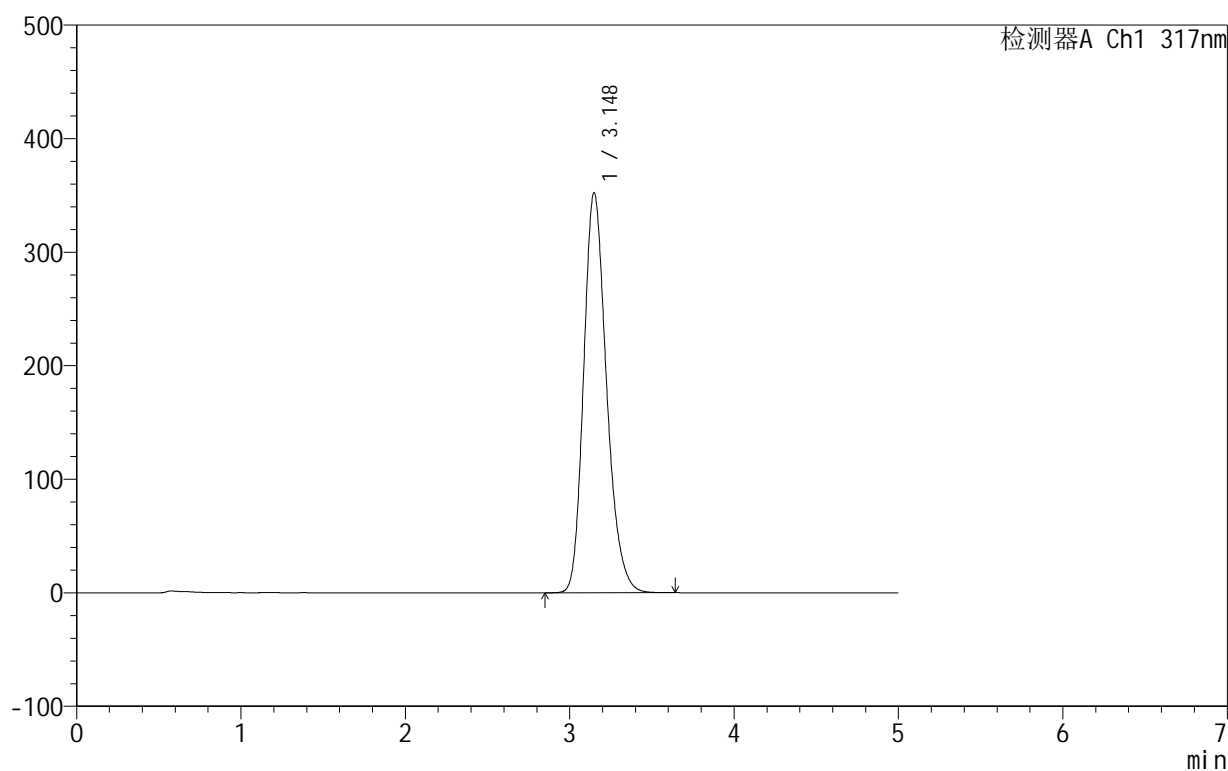
999非布司他片

<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 - 28-14/10-546-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 07:47:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.148	3413078	100.000	352391	2514	1.226	--
总计		3413078	100.000	352391			

图202 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片4
供试品溶液-1

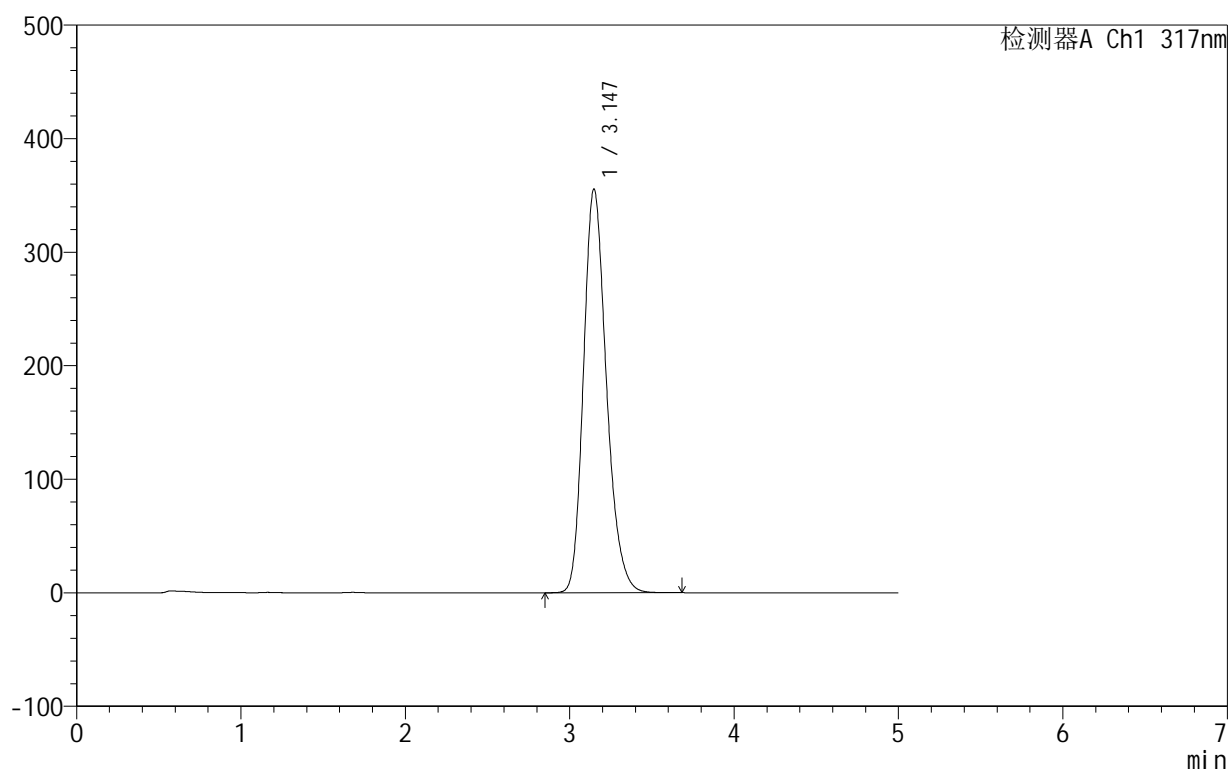
999非布司他片

<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 - 28-14/10-547-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 07:53:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.147	3446823	100.000	355722	2510	1.226	--
总计		3446823	100.000	355722			

图203 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片5
供试品溶液-1

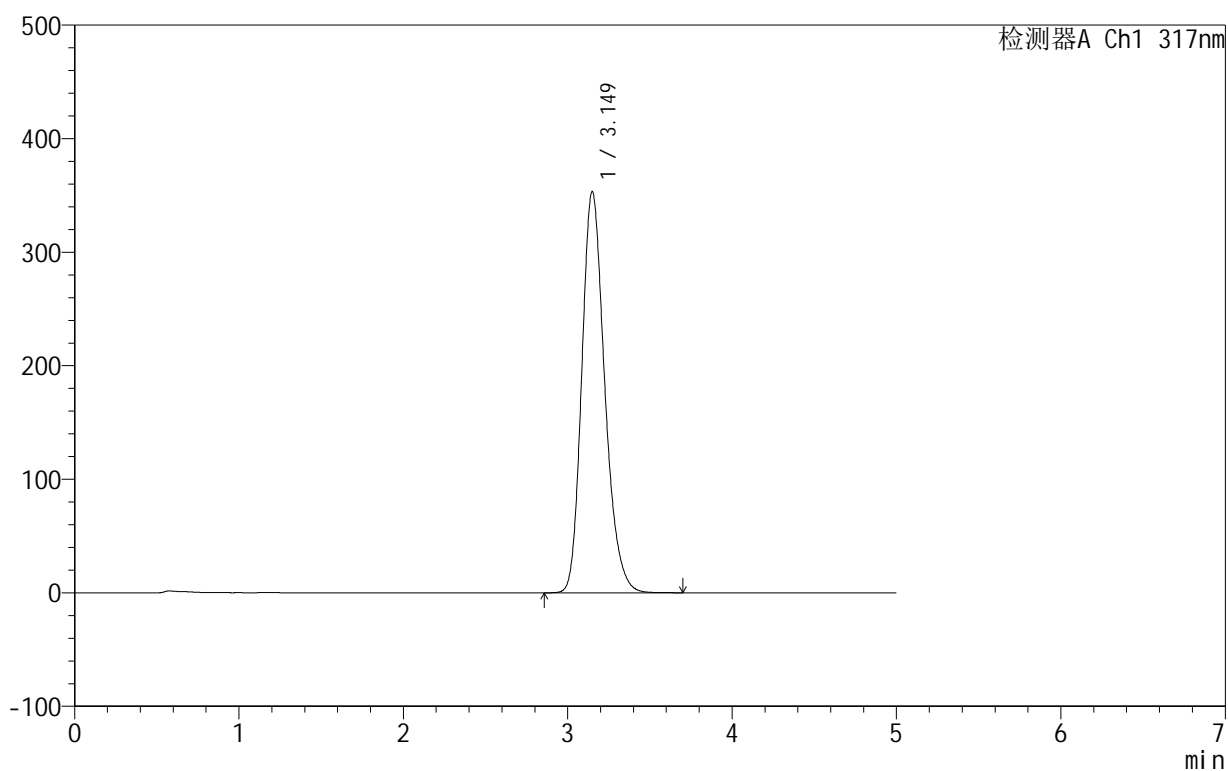
999非布司他片

<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 - 28-14/10-548-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 07:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.149	3424431	100.000	353250	2514	1.226	--
总计		3424431	100.000	353250			

图204 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片6
供试品溶液-1

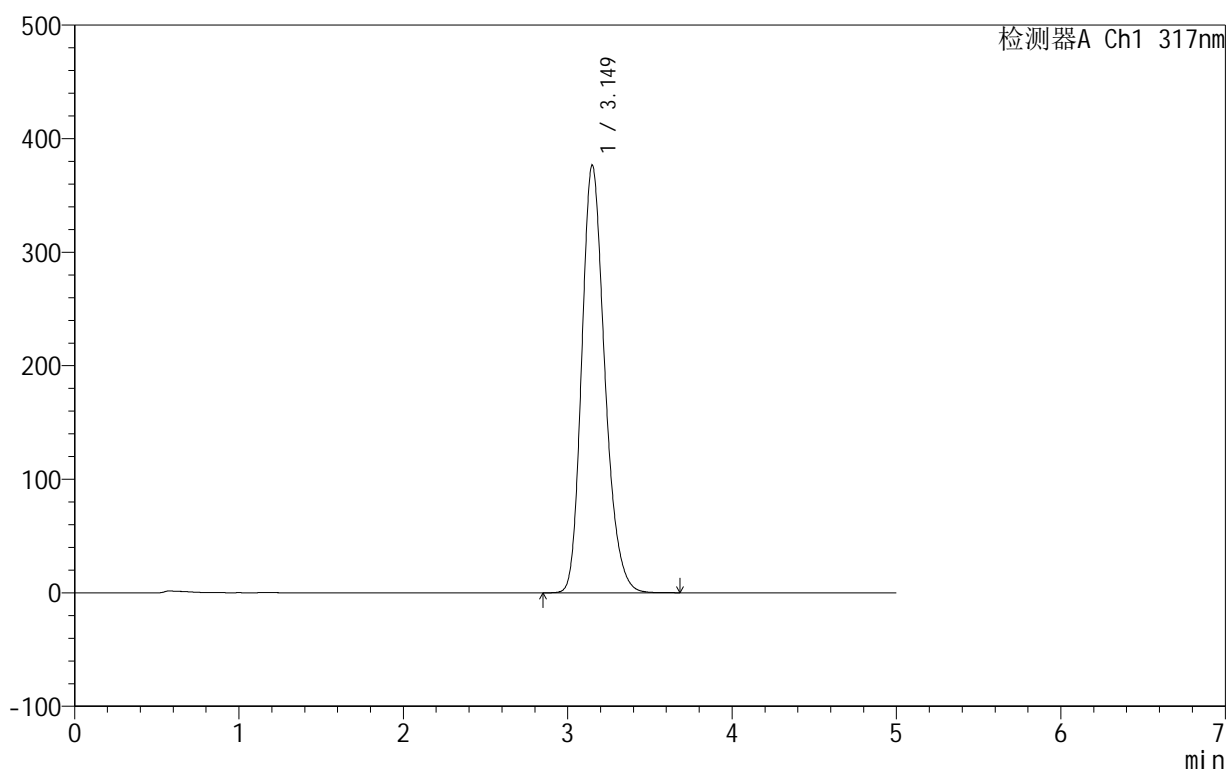
999非布司他片

<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 - 28-14/10-549-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 08:04:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.149	3667748	100.000	376560	2488	1.226	--
总计		3667748	100.000	376560			

图205 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片1
供试品溶液-1

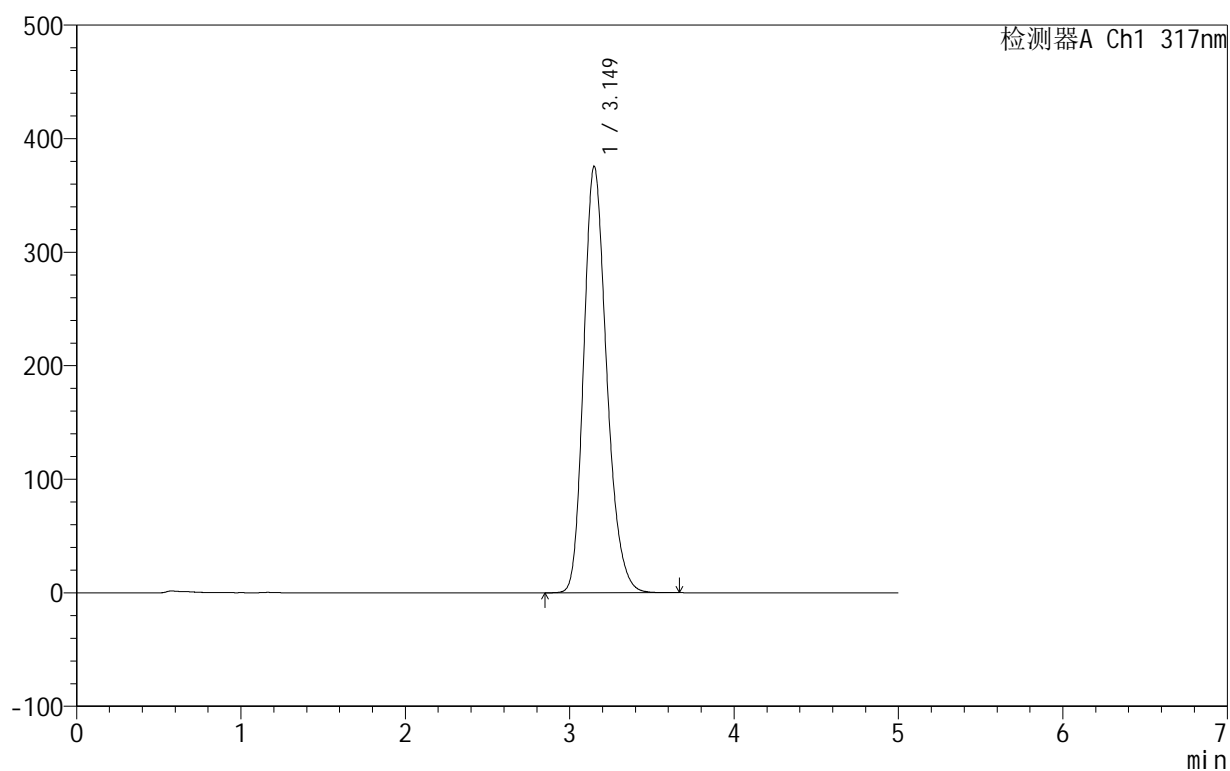
999非布司他片

<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 - 28-14/10-550-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 08:09:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.149	3654750	100.000	375533	2491	1.226	--
总计		3654750	100.000	375533			

图206 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片2
供试品溶液-1

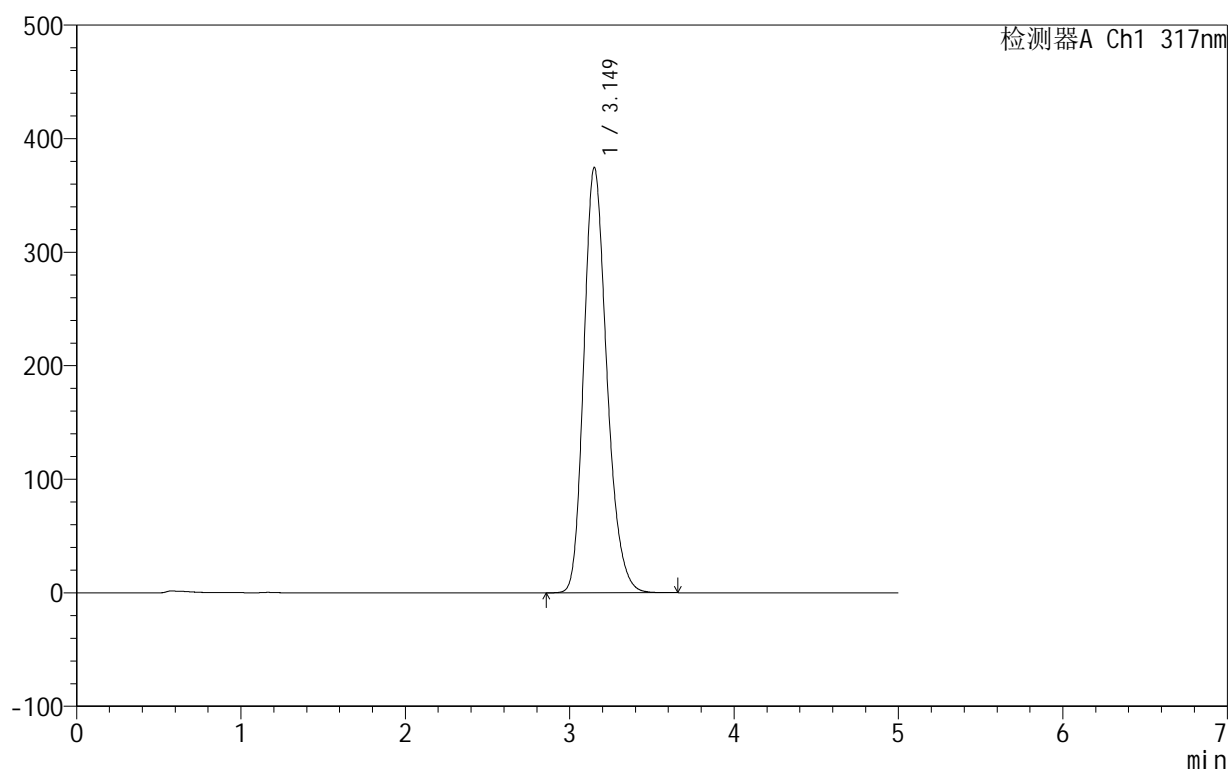
999非布司他片

<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 - 28-14/10-551-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 08:14:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.149	3647307	100.000	374444	2489	1.227	--
总计		3647307	100.000	374444			

图207 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片3
供试品溶液-1

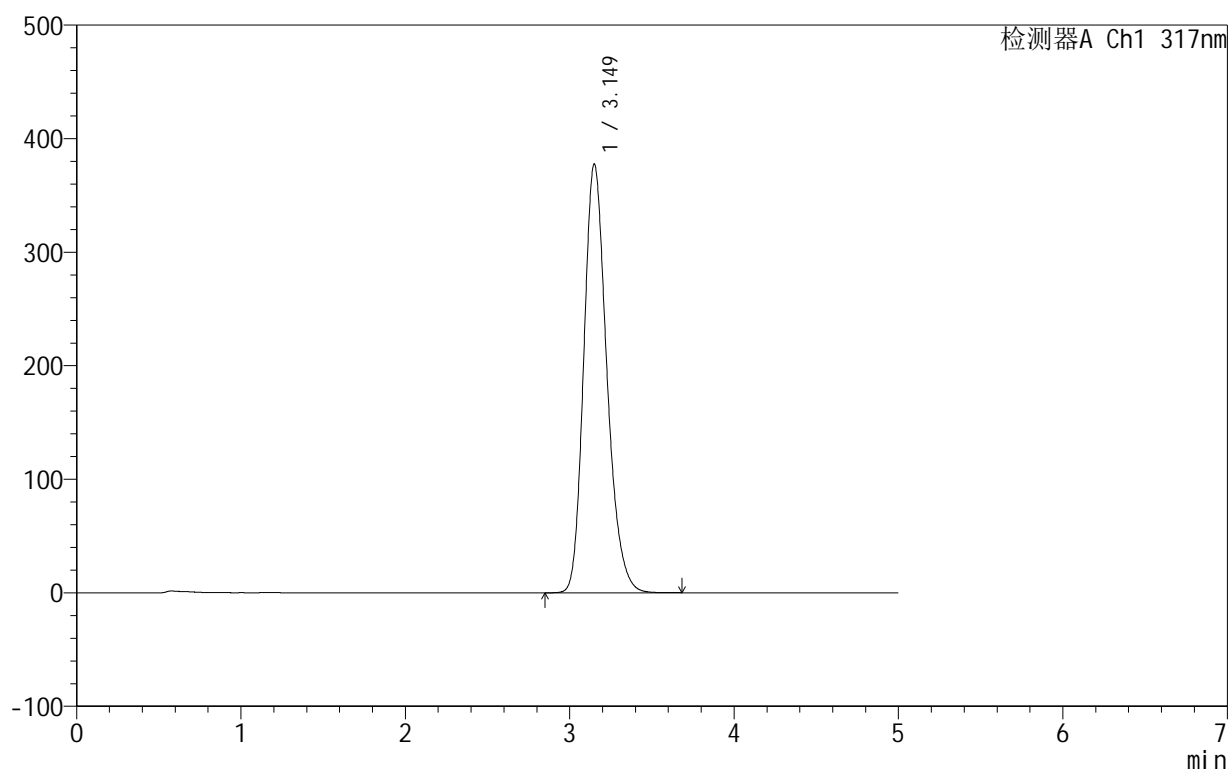
999非布司他片

<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 - 28-14/10-552-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 08:20:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.149	3677076	100.000	377405	2486	1.226	--
总计		3677076	100.000	377405			

图208 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片4
供试品溶液-1

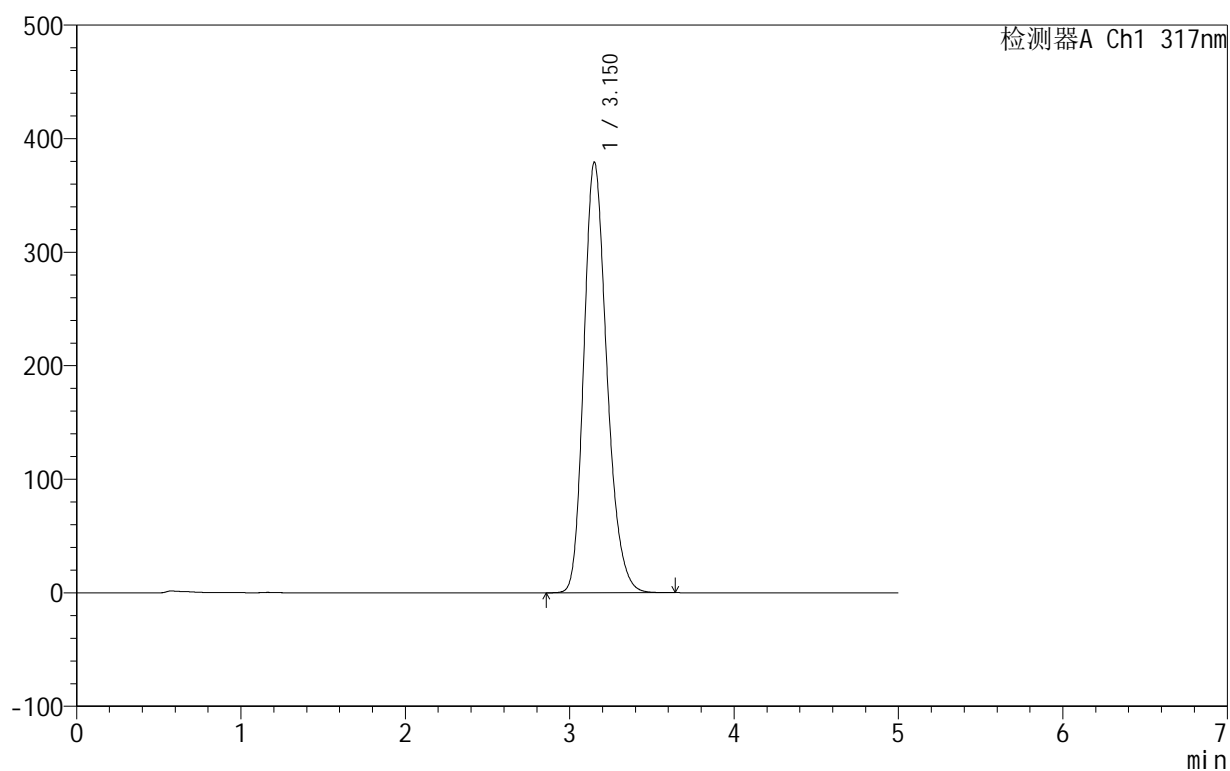
999非布司他片

<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 - 28-14/10-553-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 08:25:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.150	3695356	100.000	378991	2485	1.226	--
总计		3695356	100.000	378991			

图209 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1

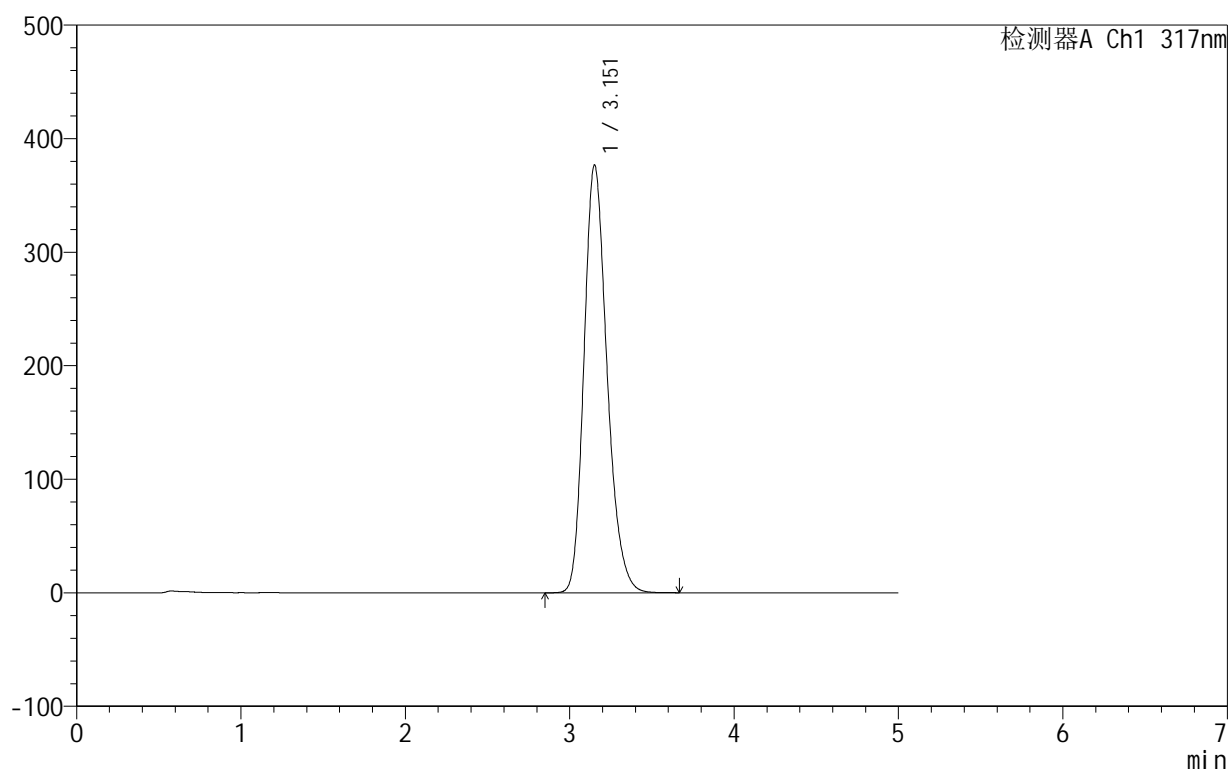
999非布司他片

<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 - 28-14/10-554-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 08:31:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.151	3671473	100.000	376121	2486	1.227	--
总计		3671473	100.000	376121			

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片6
供试品溶液-1

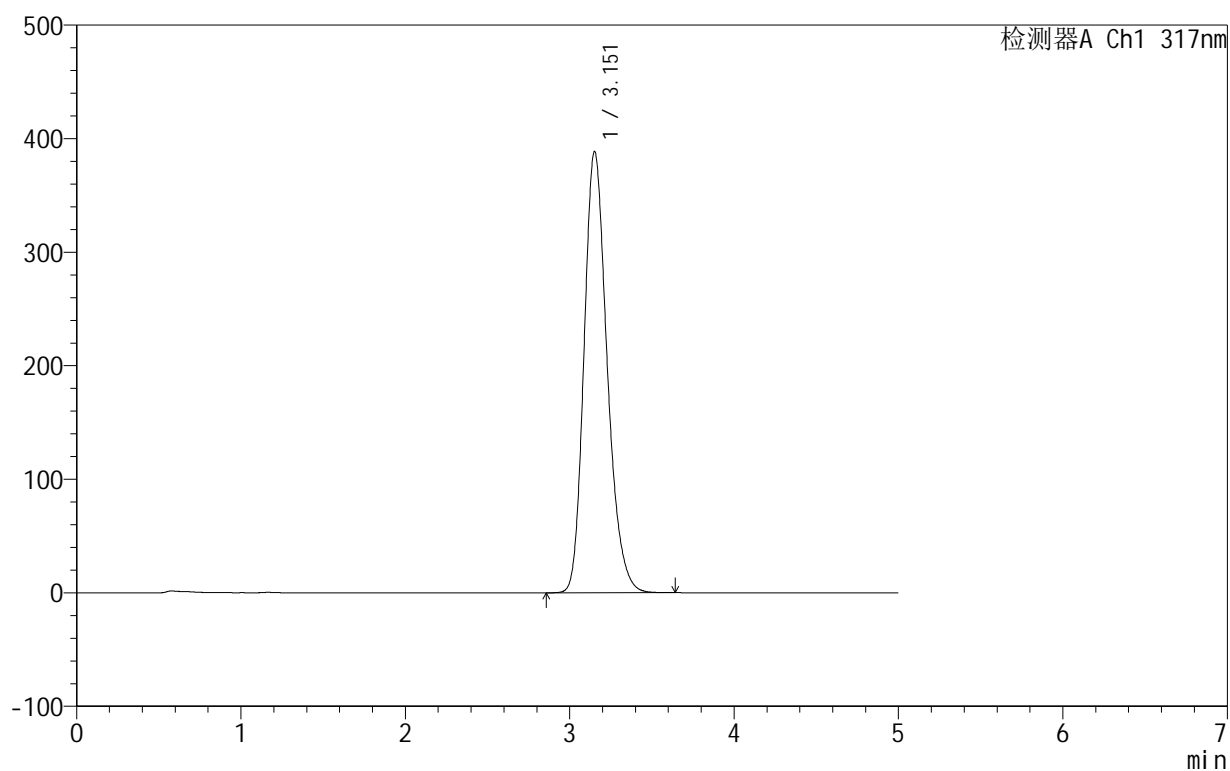
999非布司他片

<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 - 28-14/10-555-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 08:36:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.151	3796324	100.000	388032	2473	1.228	--
总计		3796324	100.000	388032			

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

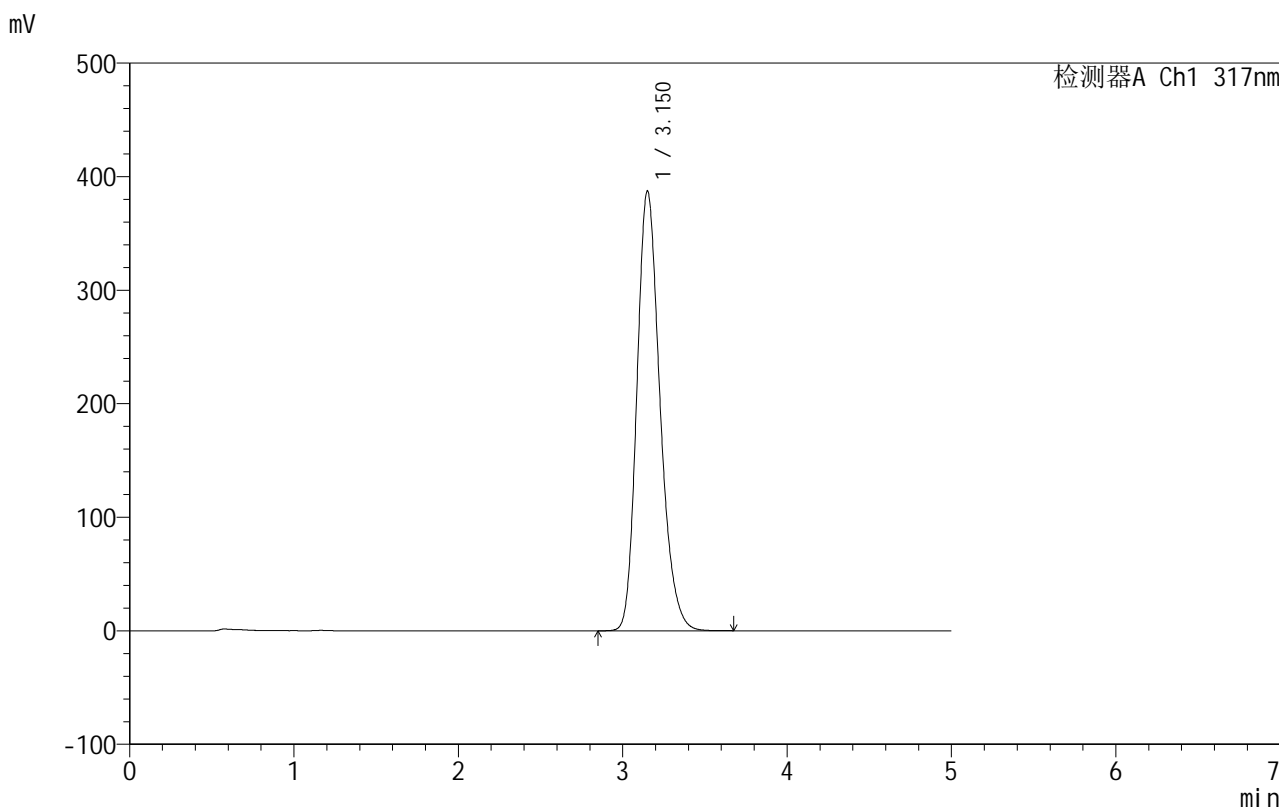


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 28-14/10-556-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 08:41:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.150	3782395	100.000	386891	2475	1.227	--
总计		3782395	100.000	386891			

图212 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片2
供试品溶液-1

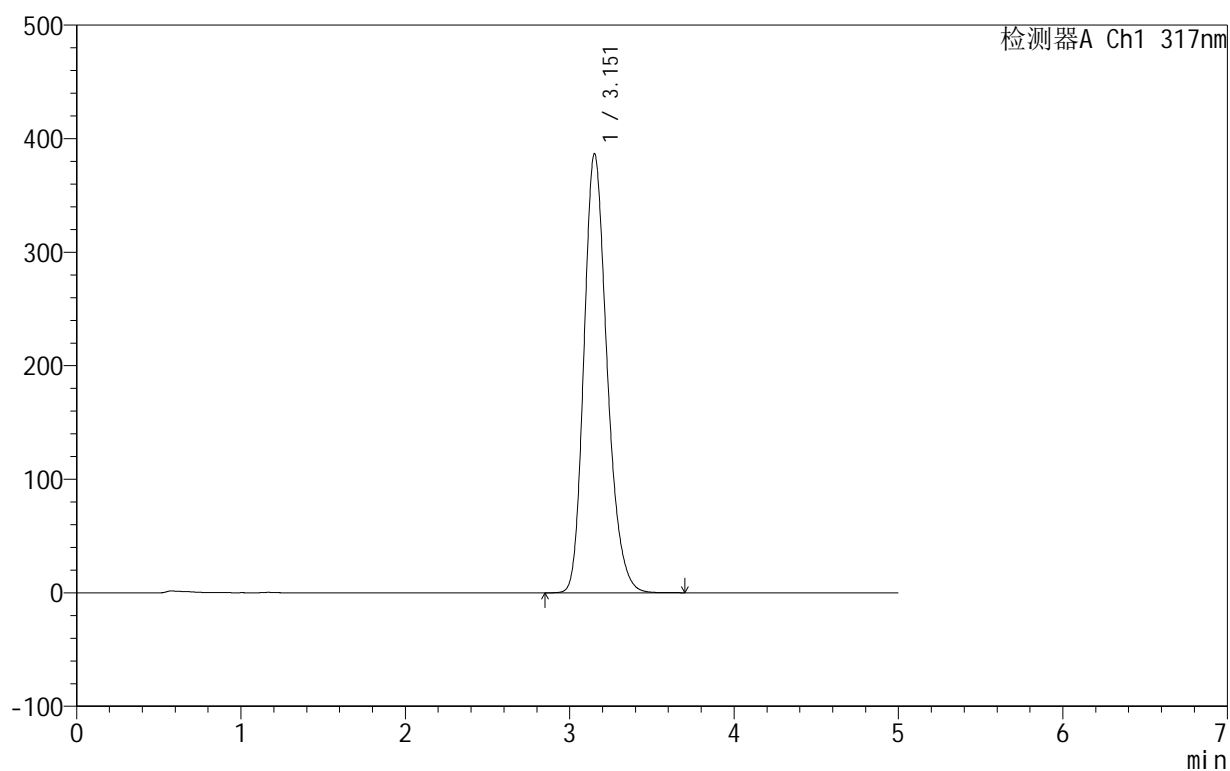
999非布司他片

<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 - 28-14/10-557-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 08:47:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.151	3778262	100.000	386184	2473	1.228	--
总计		3778262	100.000	386184			

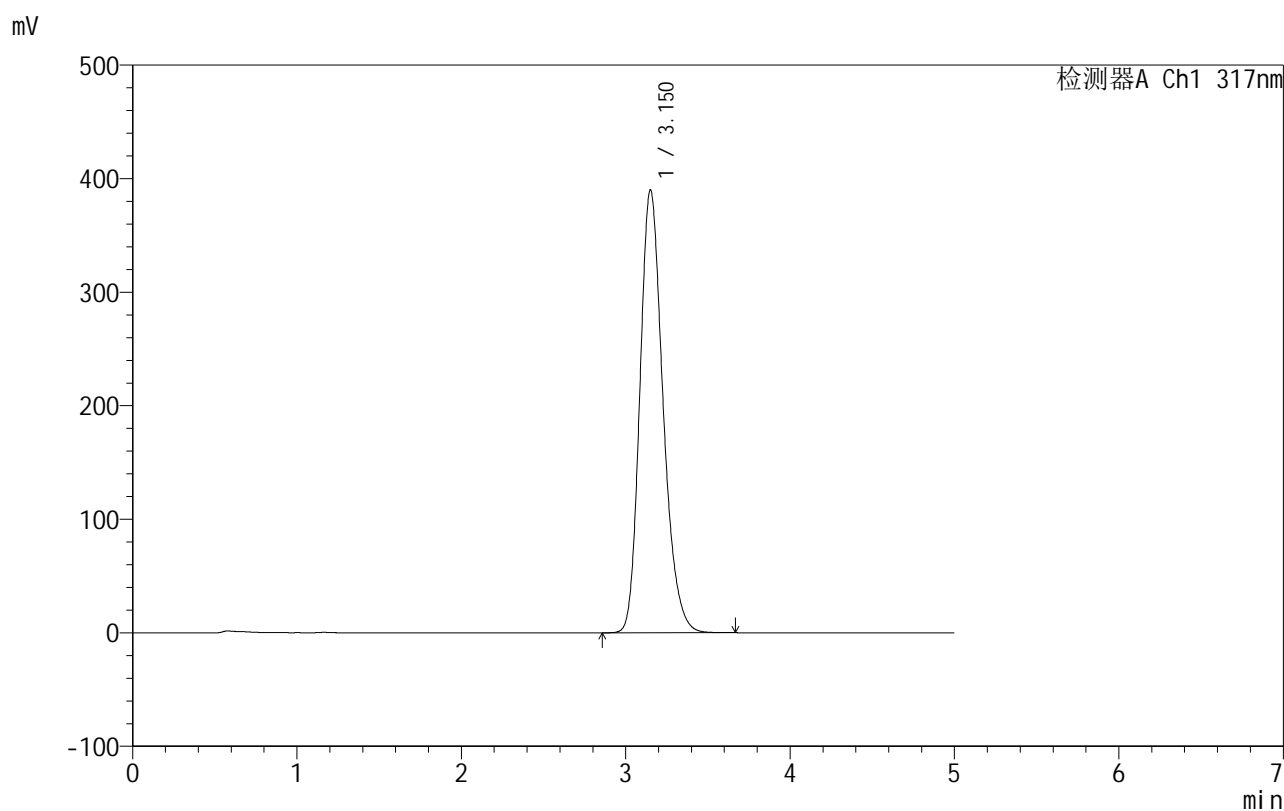
图213 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-558-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 08:52:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.150	3814906	100.000	389646	2467	1.228	--
总计		3814906	100.000	389646			

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

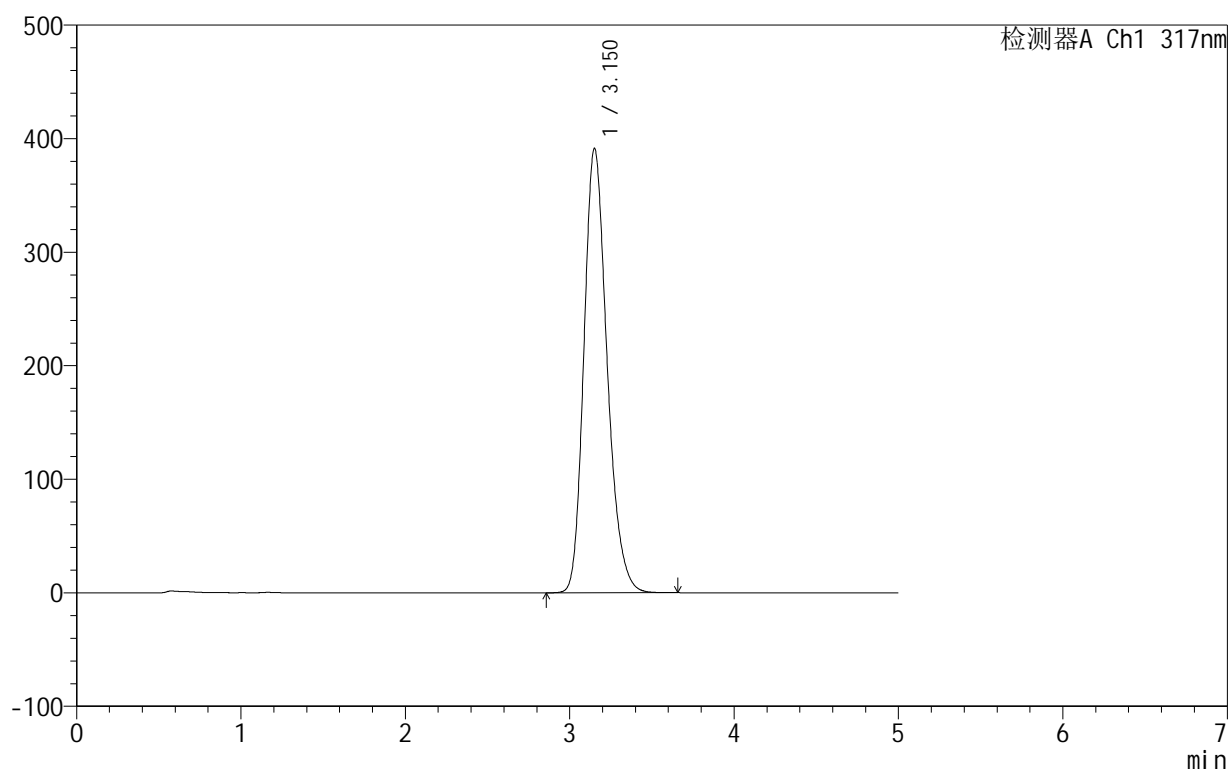
999非布司他片

<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 - 28-14/10-559-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 08:58:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.150	3829752	100.000	390792	2462	1.229	--
总计		3829752	100.000	390792			

图215 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片5
供试品溶液-1

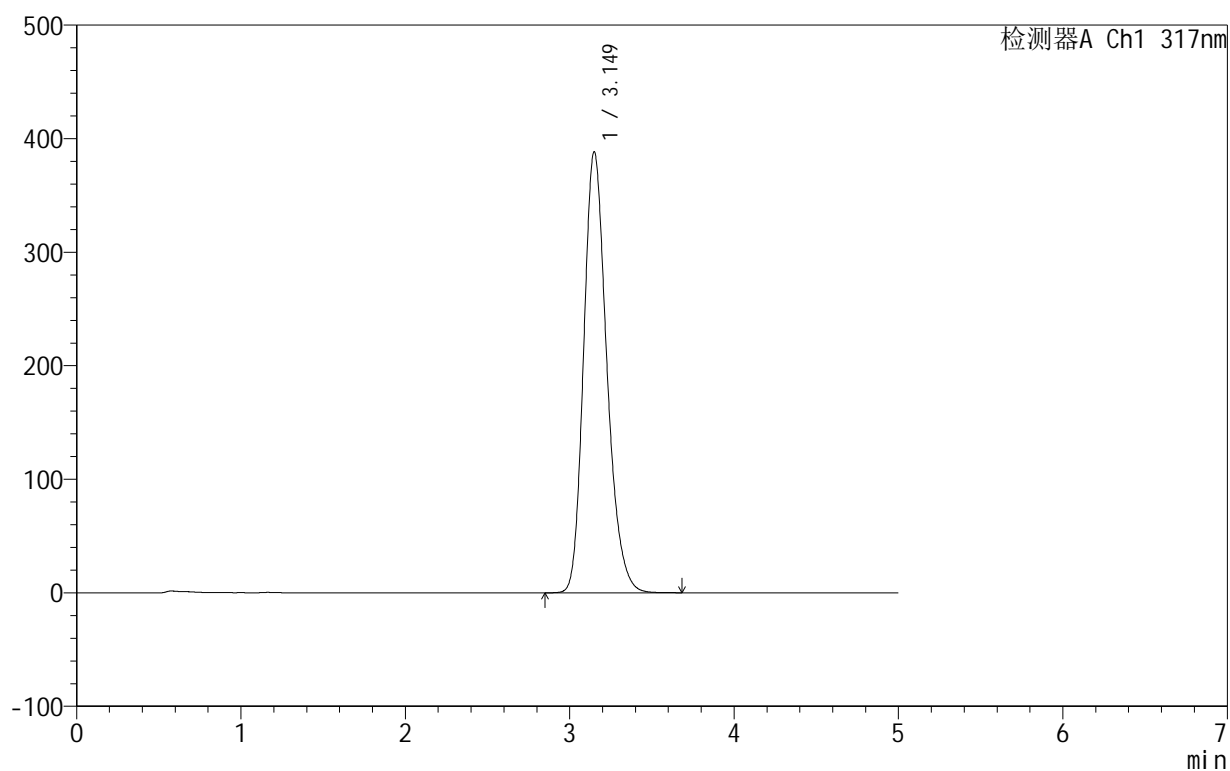
999非布司他片

<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 - 28-14/10-560-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 09:03:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.149	3802848	100.000	388401	2462	1.230	--
总计		3802848	100.000	388401			

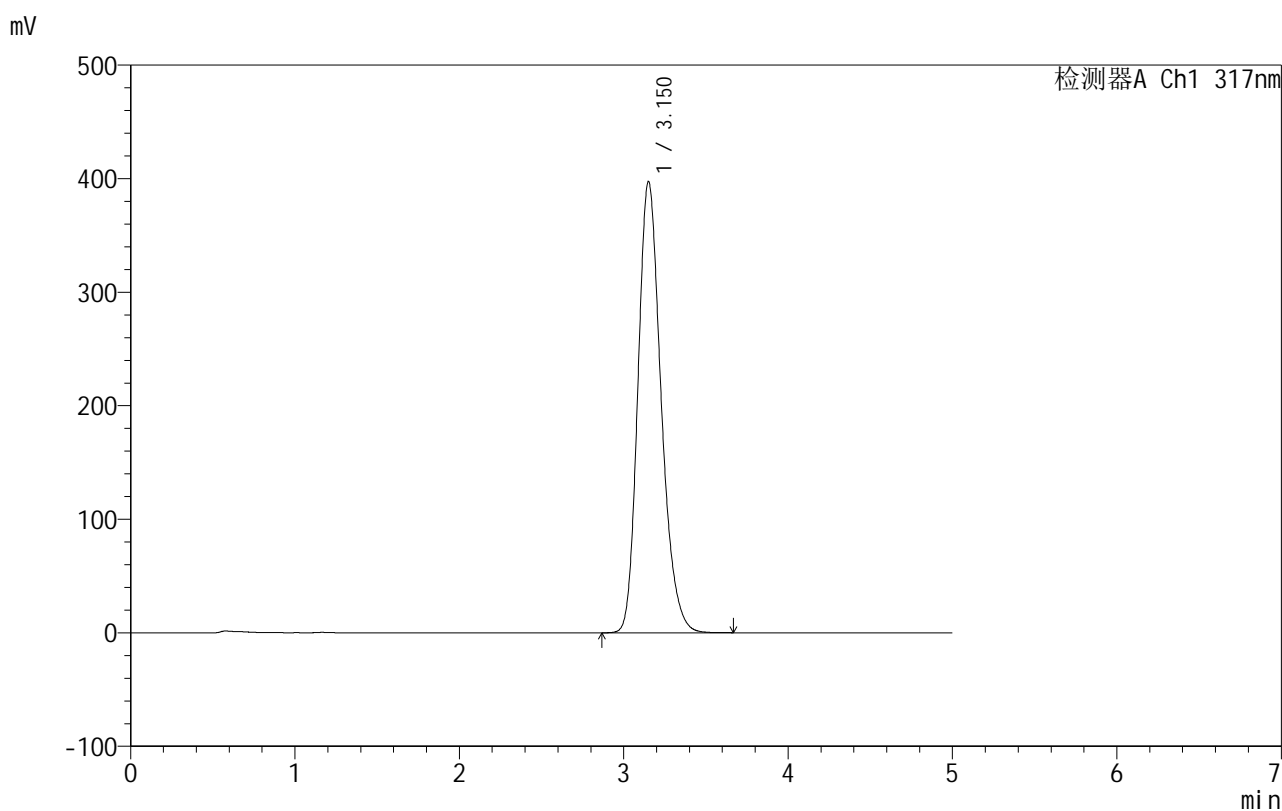
图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-561-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 09:08:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.150	3893841	100.000	396826	2458	1.229	--
总计		3893841	100.000	396826			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

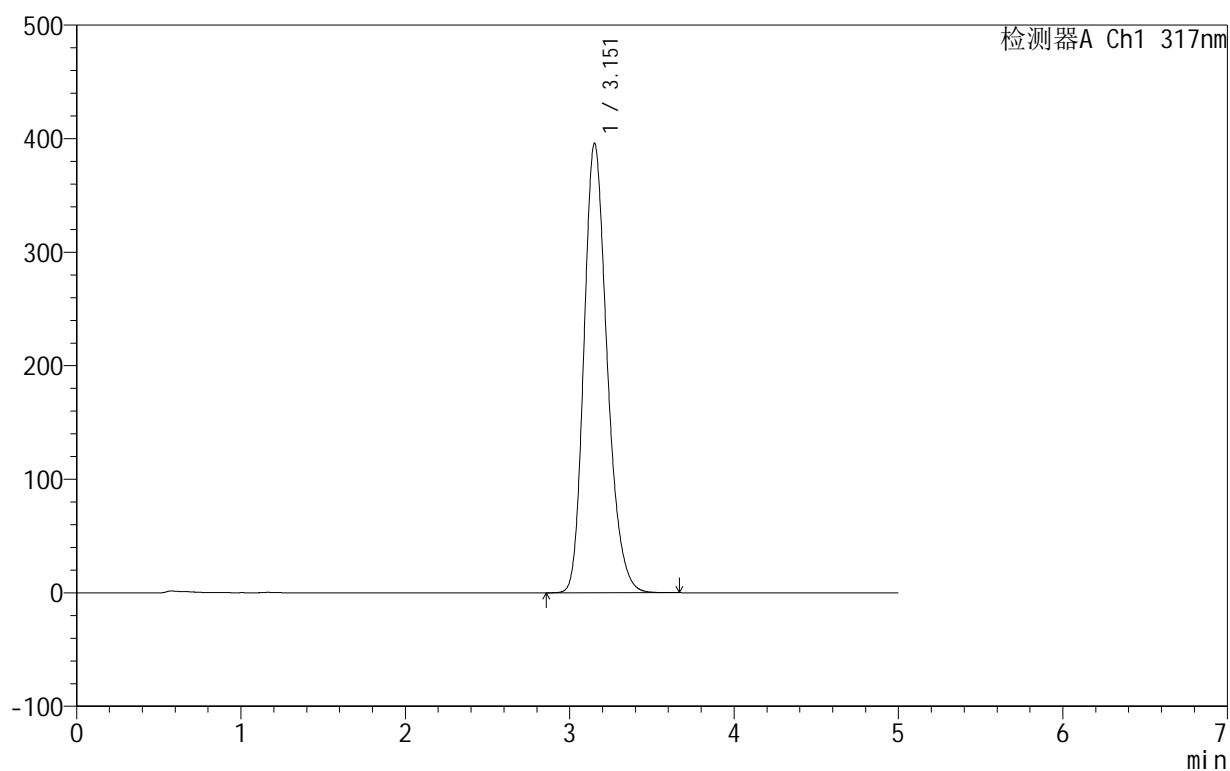
999非布司他片

<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 - 28-14/10-562-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 09:14:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:11:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.151	3878893	100.000	395237	2458	1.229	--
总计		3878893	100.000	395237			

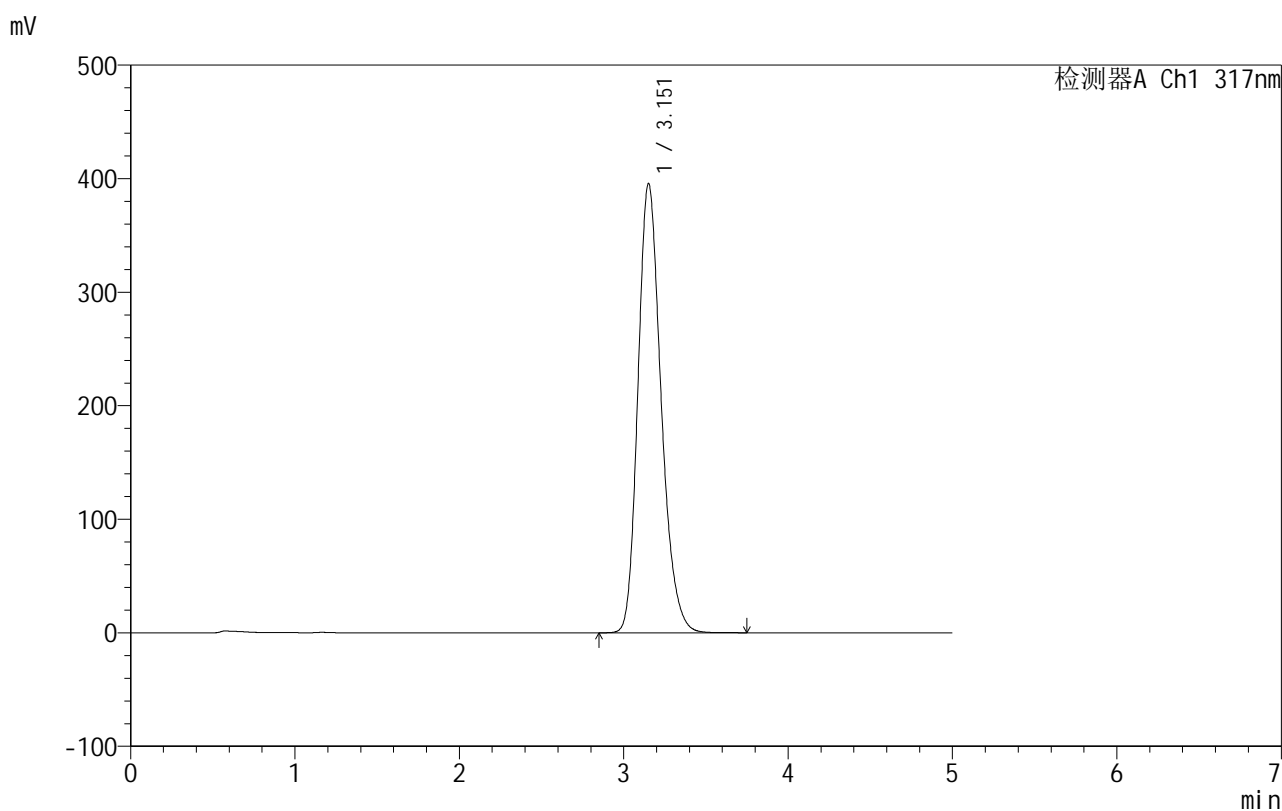
图218 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-563-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 09:19:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:12:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.151	3872324	100.000	395006	2463	1.228	--
总计		3872324	100.000	395006			

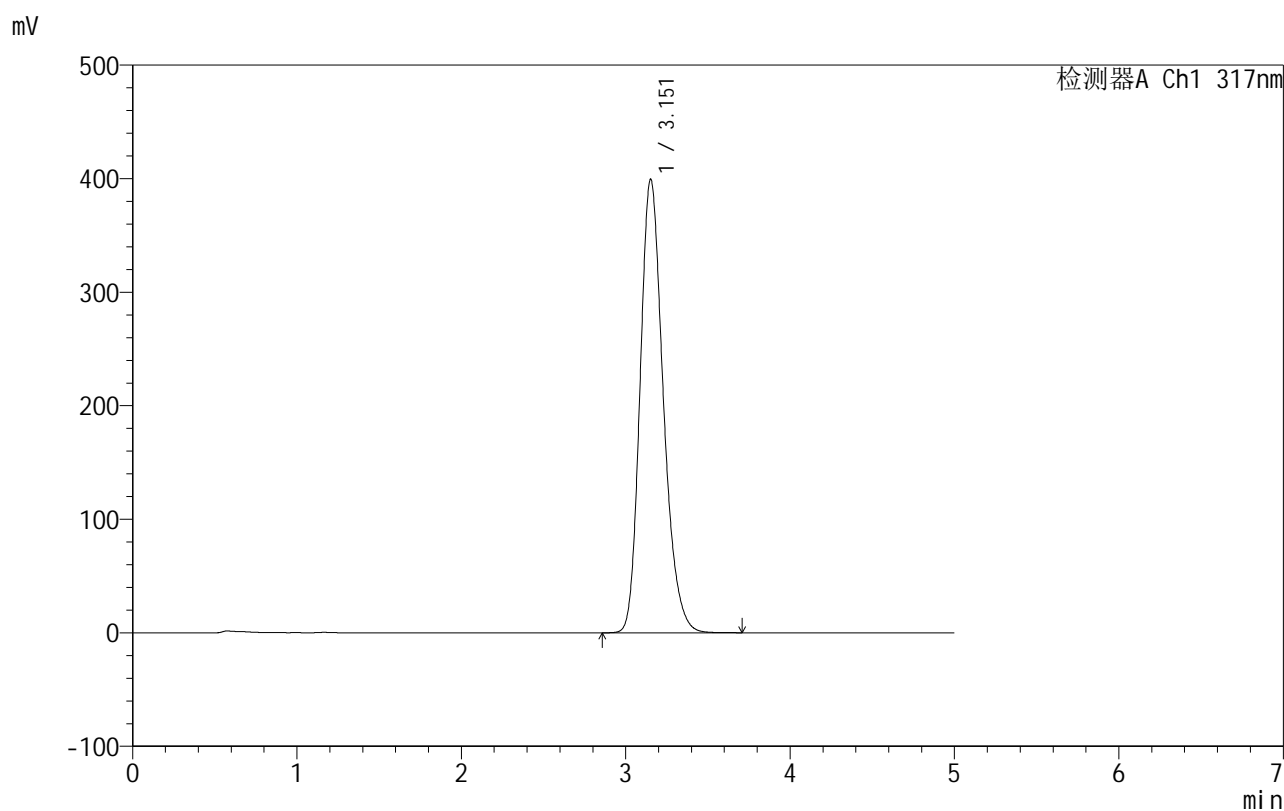
图219 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 28-14/10-564-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 09:25:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:12:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.151	3913224	100.000	398989	2460	1.228	--
总计		3913224	100.000	398989			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

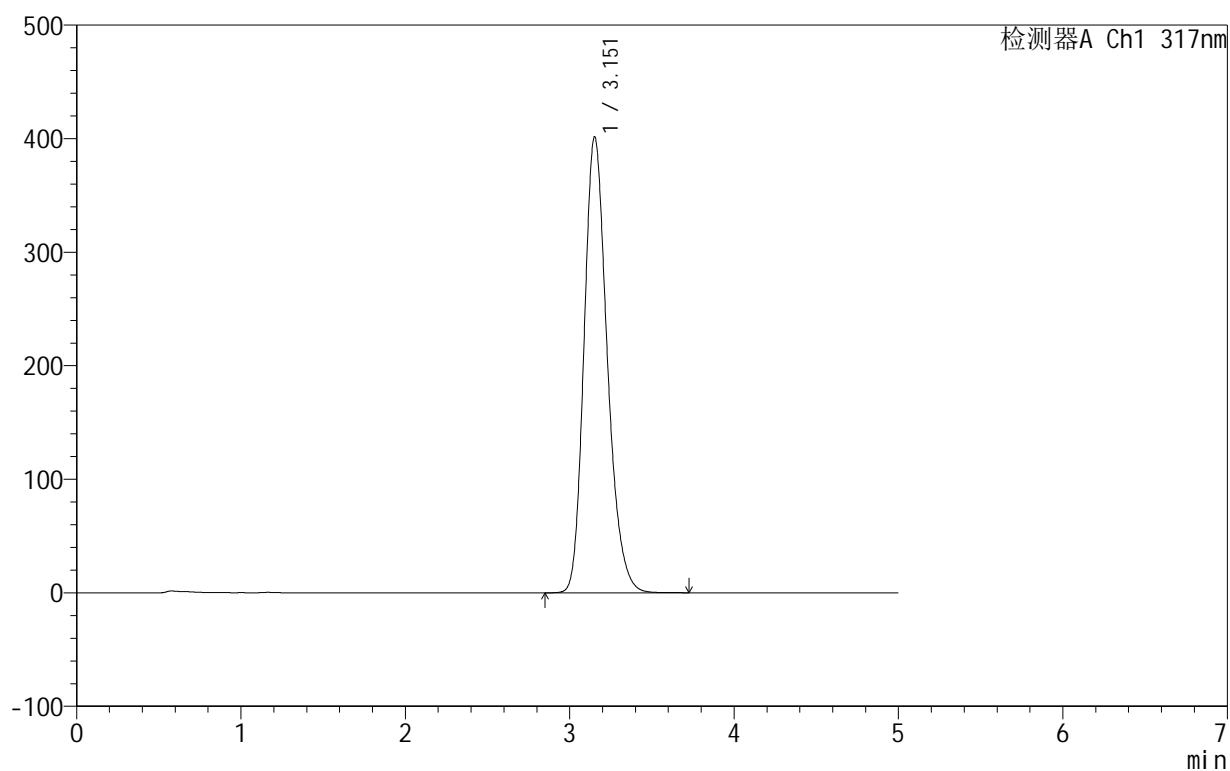
999非布司他片

<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 - 28-14/10-565-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 09:30:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:12:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.151	3938614	100.000	401029	2455	1.229	--
总计		3938614	100.000	401029			

图221 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

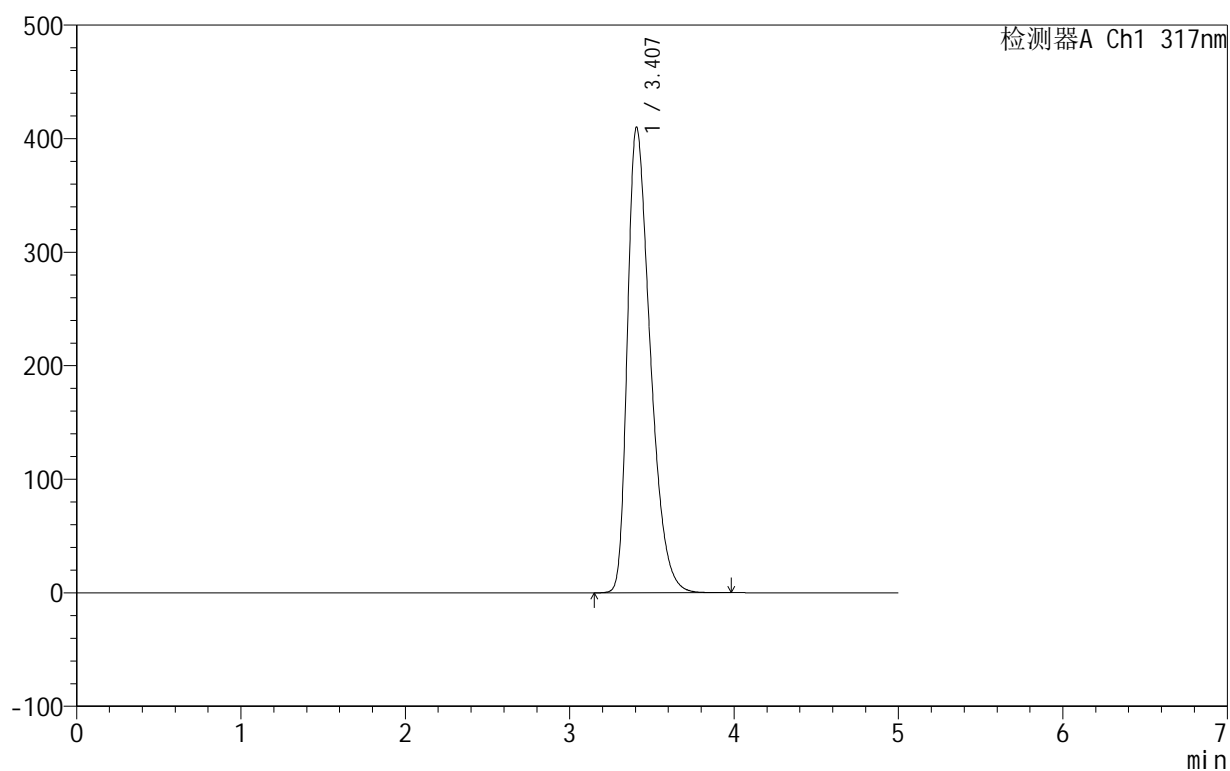
999非布司他片

<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 - 28-14/10-567-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 09:41:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:12:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	3948999	100.000	410096	2930	1.428	--
总计		3948999	100.000	410096			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-2-1

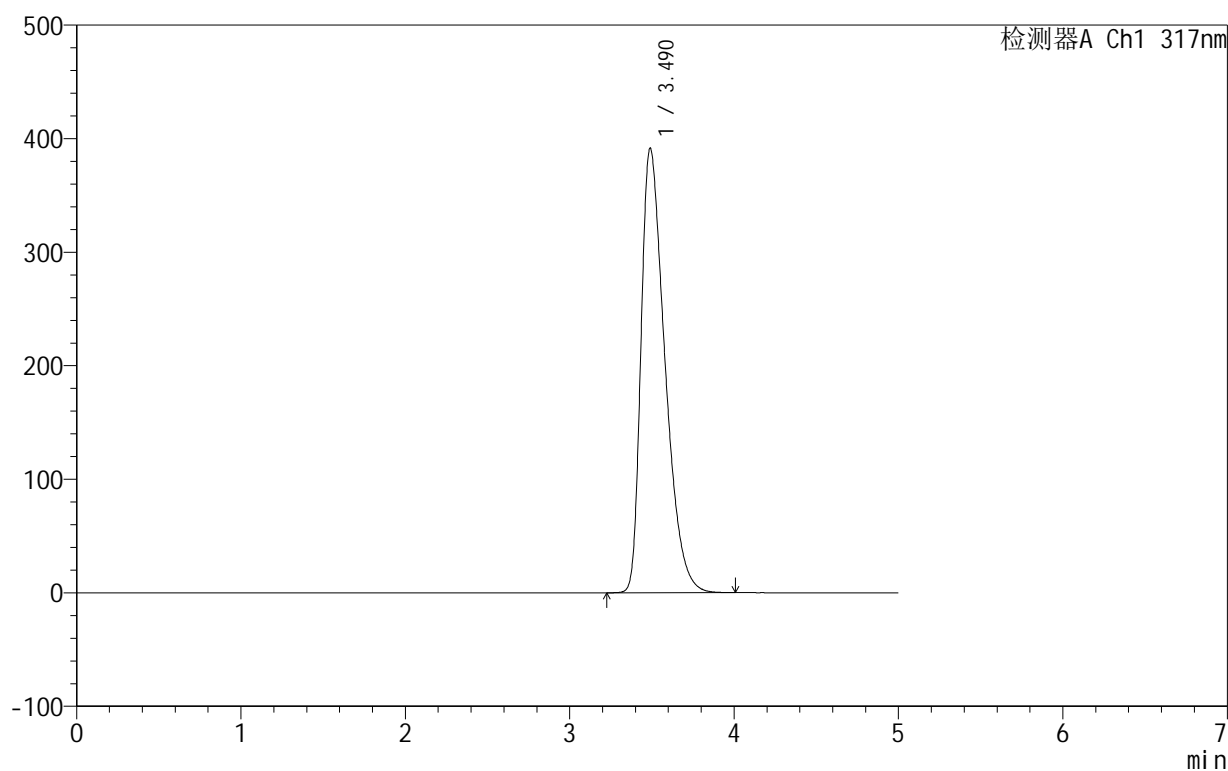
999非布司他片

<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 - 28-14/10-568-2 - zzp-2024091312p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 09:46:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:12:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	3949651	100.000	391614	2779	1.504	--
总计		3949651	100.000	391614			

图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024091312批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-2-2