



非布司他片项目信息

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

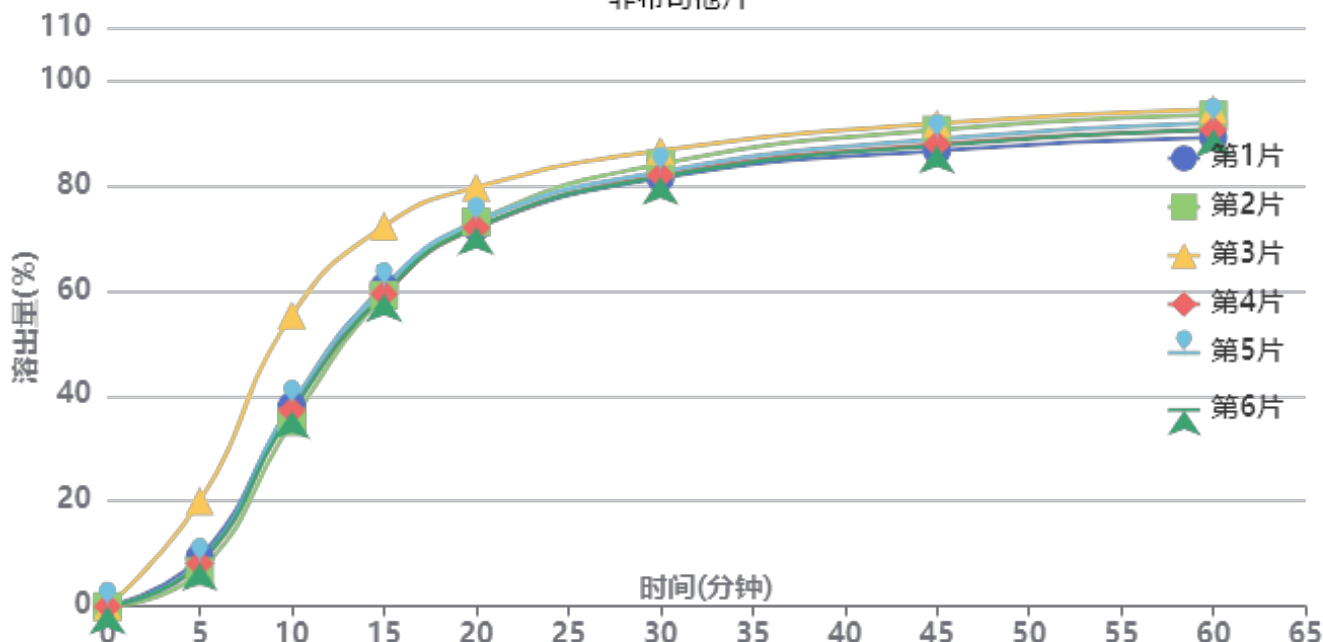
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.19	1928755	1933360	1932329	1930178	1930801	1931085	0.10
2	10.28	1938385	1943374				1940880	0.19

单位质量响应值		RSD%	判断
189507.85	188801.56	0.27	数据可信

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092211批-pH4.5(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	197365	-	197365	9.391	10.12	48.69	9.39	10.12	48.71
	2	139196	-	139196	6.623			6.62		
	3	420512	-	420512	20.008			20.01		
	4	170589	-	170589	8.117			8.12		
	5	175319	-	175319	8.342			8.34		
	6	172823	-	172823	8.223			8.22		
10min	1	801193	-	801193	38.121	40.18	18.67	38.14	40.21	18.68
	2	736567	-	736567	35.046			35.06		
	3	1162441	-	1162441	55.309			55.35		
	4	782295	-	782295	37.222			37.24		
	5	805958	-	805958	38.348			38.37		
	6	778933	-	778933	37.062			37.08		
15min	1	1274183	-	1274183	60.626	61.82	8.23	60.73	61.94	8.26
	2	1241130	-	1241130	59.053			59.15		
	3	1515405	-	1515405	72.103			72.27		
	4	1245754	-	1245754	59.273			59.37		
	5	1273577	-	1273577	60.597			60.70		
	6	1246228	-	1246228	59.296			59.40		
20min	1	1508123	-	1508123	71.757	73.39	4.04	72.00	73.64	4.07
	2	1530819	-	1530819	72.837			73.06		
	3	1667416	-	1667416	79.336			79.66		
	4	1507524	-	1507524	71.728			71.96		
	5	1531535	-	1531535	72.871			73.11		
	6	1509682	-	1509682	71.831			72.06		
30min	1	1701990	-	1701990	80.981	82.63	2.38	81.38	83.04	2.41
	2	1758538	-	1758538	83.672			84.06		
	3	1809994	-	1809994	86.120			86.62		
	4	1713389	-	1713389	81.524			81.92		
	5	1728184	-	1728184	82.227			82.63		
	6	1707477	-	1707477	81.242			81.63		
45min	1	1808301	-	1808301	86.039	88.28	2.18	86.62	88.88	2.21
	2	1891611	-	1891611	90.003			90.57		
	3	1914542	-	1914542	91.094			91.79		
	4	1833953	-	1833953	87.260			87.83		
	5	1854747	-	1854747	88.249			88.83		
	6	1829266	-	1829266	87.037			87.61		
60min	1	1856595	-	1856595	88.337	90.89	2.17	89.11	91.68	2.19
	2	1946923	-	1946923	92.635			93.41		
	3	1967151	-	1967151	93.598			94.50		
	4	1886777	-	1886777	89.773			90.54		
	5	1916027	-	1916027	91.165			91.94		
	6	1888186	-	1888186	89.840			90.61		
极限	1	1921212	-	1921212	91.412	93.45	1.71	92.38	94.45	1.74
	2	1999157	-	1999157	95.120			96.10		
	3	2009249	-	2009249	95.601			96.71		
	4	1957305	-	1957305	93.129			94.10		
	5	1952299	-	1952299	92.891			93.87		
	6	1945529	-	1945529	92.569			93.53		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

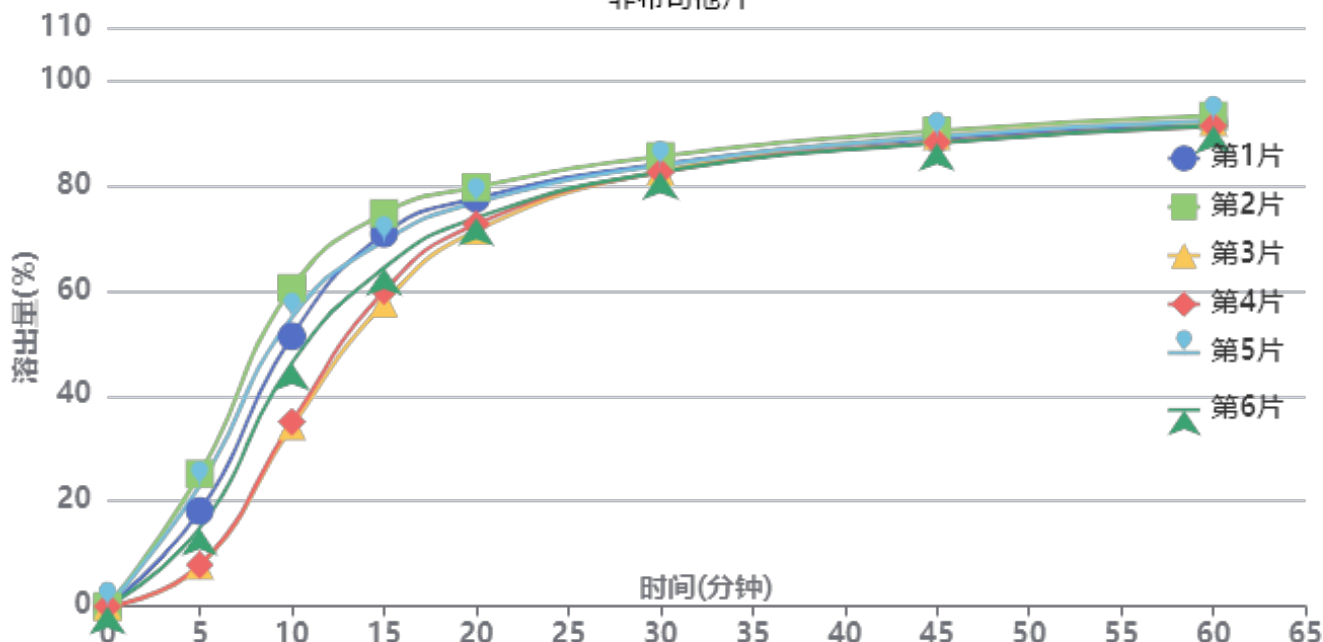
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.19	1946204	1951186	1956156	1951628	1949996	1951034	0.19
2	10.28	1965707	1965184				1965446	0.02
单位质量响应值		RSD%		判断				
191465.55		191191.25		0.11 数据可信				

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092211批-pH4.5(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	385166	-	385166	18.118	16.13	45.66	18.12	16.13	45.64
	2	535051	-	535051	25.169			25.17		
	3	165088	-	165088	7.766			7.77		
	4	168113	-	168113	7.908			7.91		
	5	487520	-	487520	22.933			22.93		
	6	316226	-	316226	14.875			14.88		
10min	1	1090258	-	1090258	51.285	47.02	22.63	51.33	47.06	22.65
	2	1284562	-	1284562	60.425			60.48		
	3	728048	-	728048	34.247			34.26		
	4	745600	-	745600	35.073			35.09		
	5	1166238	-	1166238	54.859			54.91		
	6	983023	-	983023	46.241			46.27		
15min	1	1502214	-	1502214	70.663	66.00	10.00	70.82	66.14	10.04
	2	1583736	-	1583736	74.498			74.69		
	3	1222971	-	1222971	57.528			57.62		
	4	1272474	-	1272474	59.857			59.95		
	5	1472964	-	1472964	69.288			69.46		
	6	1364572	-	1364572	64.189			64.32		
20min	1	1641546	-	1641546	77.218	75.01	4.16	77.53	75.30	4.21
	2	1685378	-	1685378	79.279			79.64		
	3	1513553	-	1513553	71.197			71.42		
	4	1538847	-	1538847	72.387			72.62		
	5	1624075	-	1624075	76.396			76.72		
	6	1563880	-	1563880	73.564			73.84		
30min	1	1775830	-	1775830	83.534	83.05	1.37	84.02	83.51	1.43
	2	1807127	-	1807127	85.006			85.54		
	3	1749109	-	1749109	82.277			82.66		
	4	1745631	-	1745631	82.114			82.50		
	5	1770266	-	1770266	83.273			83.77		
	6	1745542	-	1745542	82.110			82.55		
45min	1	1876297	-	1876297	88.260	88.41	0.93	88.93	89.04	0.97
	2	1906249	-	1906249	89.669			90.39		
	3	1887892	-	1887892	88.806			89.37		
	4	1863290	-	1863290	87.648			88.22		
	5	1883899	-	1883899	88.618			89.30		
	6	1858652	-	1858652	87.430			88.05		
60min	1	1934166	-	1934166	90.982	91.18	0.74	91.85	92.01	0.78
	2	1962130	-	1962130	92.298			93.22		
	3	1940933	-	1940933	91.301			92.06		
	4	1923903	-	1923903	90.500			91.27		
	5	1944016	-	1944016	91.446			92.32		
	6	1924658	-	1924658	90.535			91.35		
极限	1	1967963	-	1967963	92.572	92.95	0.97	93.64	93.99	0.99
	2	2002048	-	2002048	94.175			95.30		
	3	1990497	-	1990497	93.632			94.59		
	4	1951710	-	1951710	91.808			92.78		
	5	1983261	-	1983261	93.292			94.37		
	6	1961101	-	1961101	92.249			93.27		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

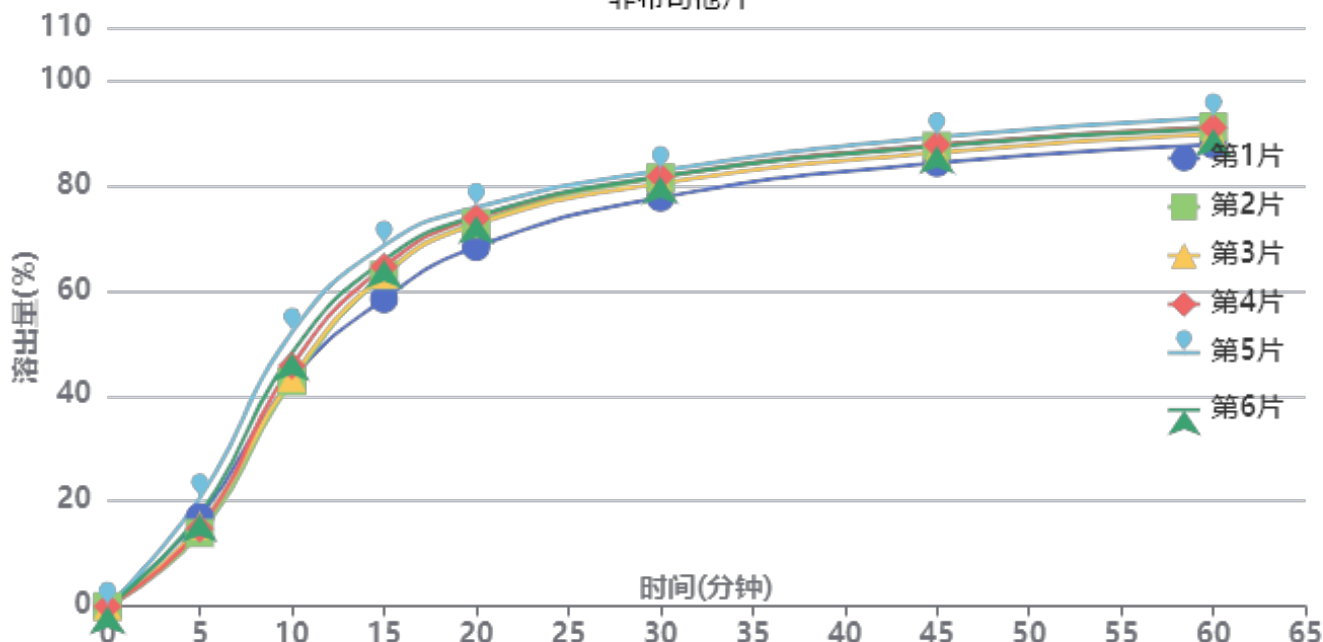
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.19	3913630	3917597	3917857	3918688	3909403	3915435	0.10
2	10.28	3966579	3990504				3978542	0.43
单位质量响应值				RSD%	判断			
384242.89		387017.70	0.51	数据可信				

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024091313批-pH4.5(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	727249	-	727249	16.973	16.53	14.46	16.97	16.52	14.46
	2	597192	-	597192	13.938			13.94		
	3	657821	-	657821	15.353			15.35		
	4	635087	-	635087	14.822			14.82		
	5	881636	-	881636	20.576			20.58		
	6	749549	-	749549	17.494			17.49		
10min	1	1846012	-	1846012	43.084	45.84	7.95	43.12	45.87	7.96
	2	1830978	-	1830978	42.733			42.76		
	3	1859391	-	1859391	43.396			43.43		
	4	1958749	-	1958749	45.715			45.75		
	5	2228760	-	2228760	52.016			52.06		
	6	2059812	-	2059812	48.073			48.11		
15min	1	2497482	-	2497482	58.288	63.76	5.32	58.42	63.90	5.32
	2	2691340	-	2691340	62.812			62.94		
	3	2696910	-	2696910	62.942			63.07		
	4	2759933	-	2759933	64.413			64.55		
	5	2931870	-	2931870	68.426			68.59		
	6	2813303	-	2813303	65.659			65.80		
20min	1	2915595	-	2915595	68.046	72.64	3.46	68.31	72.92	3.47
	2	3111098	-	3111098	72.609			72.87		
	3	3099702	-	3099702	72.343			72.61		
	4	3150189	-	3150189	73.521			73.80		
	5	3233804	-	3233804	75.473			75.79		
	6	3164761	-	3164761	73.861			74.15		
30min	1	3311003	-	3311003	77.275	80.50	2.19	77.69	80.94	2.20
	2	3472329	-	3472329	81.040			81.47		
	3	3424555	-	3424555	79.925			80.36		
	4	3480760	-	3480760	81.236			81.68		
	5	3527489	-	3527489	82.327			82.81		
	6	3479585	-	3479585	81.209			81.66		
45min	1	3585433	-	3585433	83.679	86.46	1.90	84.27	87.08	1.92
	2	3724046	-	3724046	86.914			87.52		
	3	3670072	-	3670072	85.655			86.26		
	4	3732383	-	3732383	87.109			87.73		
	5	3793636	-	3793636	88.539			89.20		
	6	3721722	-	3721722	86.860			87.50		
60min	1	3726362	-	3726362	86.969	89.73	1.86	87.74	90.54	1.88
	2	3871109	-	3871109	90.347			91.15		
	3	3810983	-	3810983	88.943			89.74		
	4	3863595	-	3863595	90.171			90.99		
	5	3940458	-	3940458	91.965			92.83		
	6	3854376	-	3854376	89.956			90.79		
极限	1	3827435	-	3827435	89.327	92.23	1.85	90.29	93.24	1.87
	2	3982962	-	3982962	92.957			93.96		
	3	3908703	-	3908703	91.224			92.22		
	4	3969089	-	3969089	92.633			93.65		
	5	4033840	-	4033840	94.145			95.21		
	6	3988107	-	3988107	93.077			94.11		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本



非布司他片项目信息

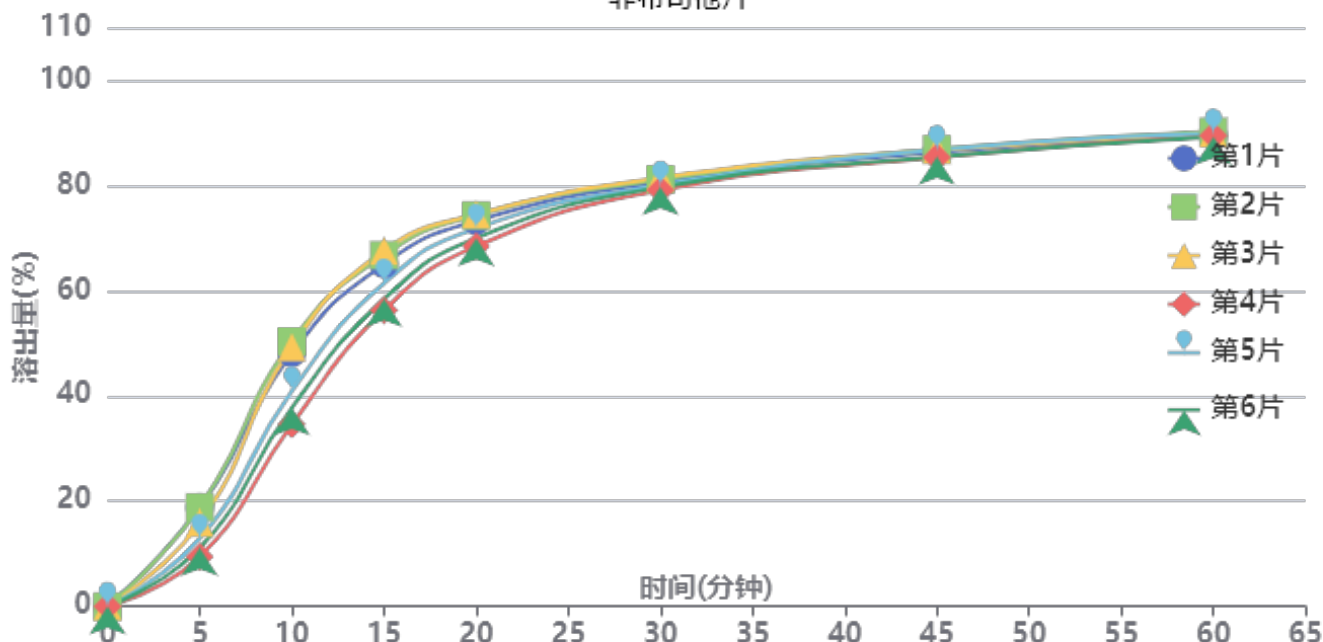
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101278-202104	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.19	3964106	3959767	3953780	3963946	3952026	3958725	0.15
2	10.28	3927935	3937908				3932922	0.18
单位质量响应值			RSD%		判断			
388491.17		382579.96		1.09		数据可信		

溶出曲线测定

非布司他片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024091313批-pH4.5(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	806266	-	806266	18.823	14.50	27.40	18.82	14.50	27.40
	2	806902	-	806902	18.838			18.84		
	3	680669	-	680669	15.891			15.89		
	4	404620	-	404620	9.446			9.45		
	5	552704	-	552704	12.903			12.90		
	6	476448	-	476448	11.123			11.12		
10min	1	2060436	-	2060436	48.102	43.47	15.27	48.14	43.50	15.27
	2	2154793	-	2154793	50.305			50.35		
	3	2108990	-	2108990	49.235			49.27		
	4	1480996	-	1480996	34.575			34.60		
	5	1751085	-	1751085	40.880			40.91		
	6	1616403	-	1616403	37.736			37.76		
15min	1	2780132	-	2780132	64.904	62.45	7.38	65.05	62.58	7.40
	2	2852572	-	2852572	66.595			66.75		
	3	2888634	-	2888634	67.437			67.58		
	4	2406704	-	2406704	56.186			56.28		
	5	2625681	-	2625681	61.298			61.42		
	6	2495874	-	2495874	58.267			58.38		
20min	1	3125497	-	3125497	72.966	71.79	3.38	73.26	72.06	3.41
	2	3171191	-	3171191	74.033			74.33		
	3	3178260	-	3178260	74.198			74.49		
	4	2921174	-	2921174	68.196			68.42		
	5	3066259	-	3066259	71.583			71.84		
	6	2987753	-	2987753	69.751			69.99		
30min	1	3434398	-	3434398	80.178	79.91	1.10	80.63	80.33	1.14
	2	3454766	-	3454766	80.653			81.12		
	3	3470969	-	3470969	81.032			81.49		
	4	3371420	-	3371420	78.708			79.08		
	5	3410433	-	3410433	79.618			80.03		
	6	3394867	-	3394867	79.255			79.65		
45min	1	3670491	-	3670491	85.690	85.66	0.76	86.32	86.26	0.80
	2	3692860	-	3692860	86.212			86.86		
	3	3688225	-	3688225	86.104			86.74		
	4	3632069	-	3632069	84.793			85.34		
	5	3693374	-	3693374	86.224			86.82		
	6	3637600	-	3637600	84.922			85.49		
60min	1	3797323	-	3797323	88.650	88.90	0.41	89.47	89.69	0.44
	2	3829328	-	3829328	89.398			90.23		
	3	3814861	-	3814861	89.060			89.89		
	4	3800777	-	3800777	88.731			89.47		
	5	3817528	-	3817528	89.122			89.91		
	6	3787156	-	3787156	88.413			89.17		
极限	1	3886015	-	3886015	90.721	91.32	0.56	91.74	92.31	0.57
	2	3925161	-	3925161	91.635			92.67		
	3	3928450	-	3928450	91.712			92.74		
	4	3895685	-	3895685	90.947			91.88		
	5	3938060	-	3938060	91.936			92.92		
	6	3895605	-	3895605	90.945			91.90		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-08

复核者:

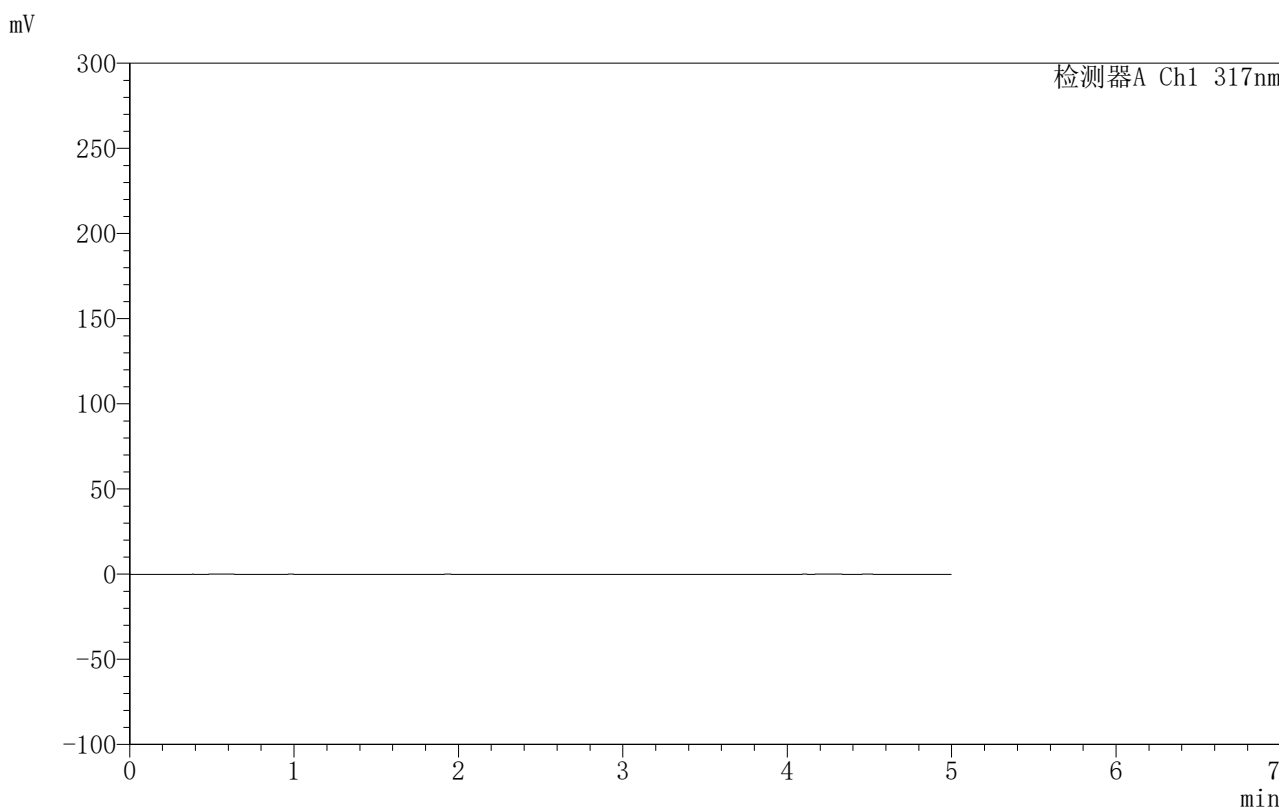
未审阅版本

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-516-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-rj.lcd
方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/07 13:10:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/08 10:28:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
溶剂

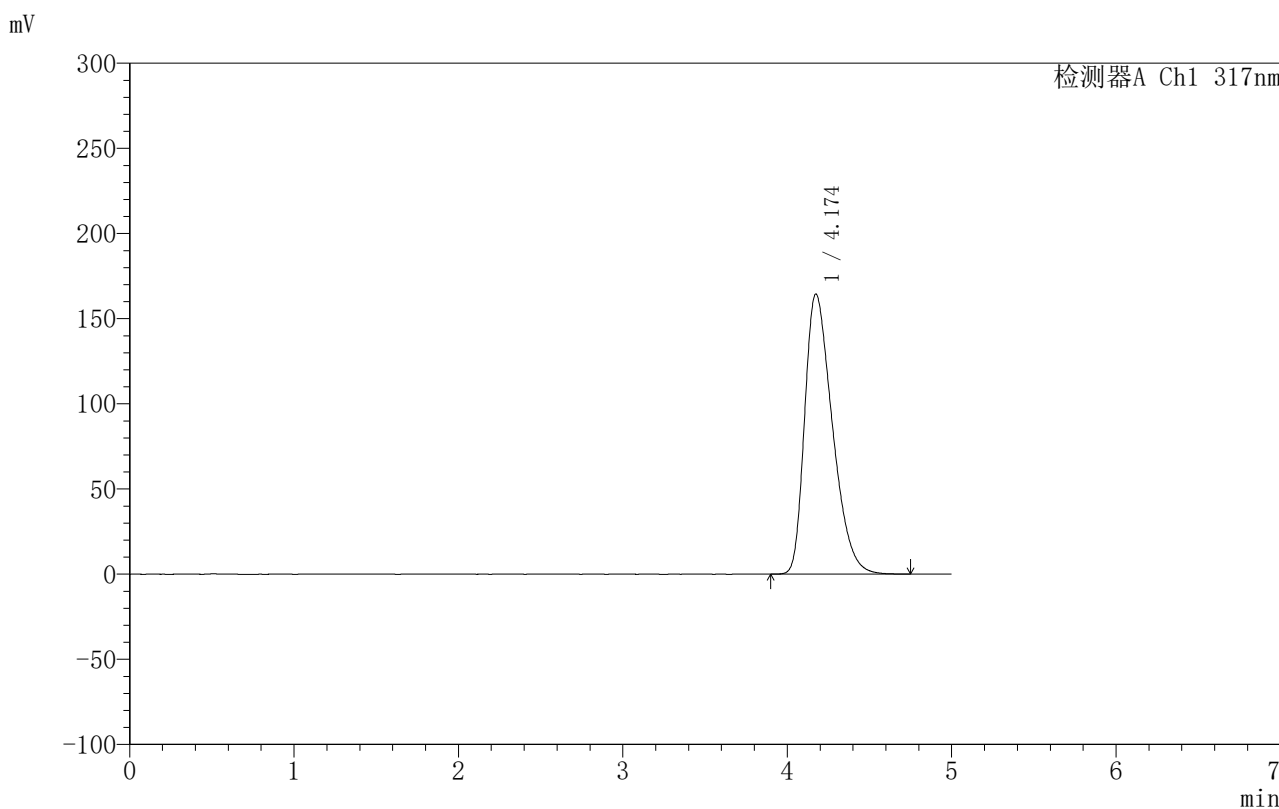


999非布司他片

<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 - 10-16/31-517-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 13:15:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:28:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	1928755	100.000	164435	2902	1.400	--
总计		1928755	100.000	164435			

图2 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

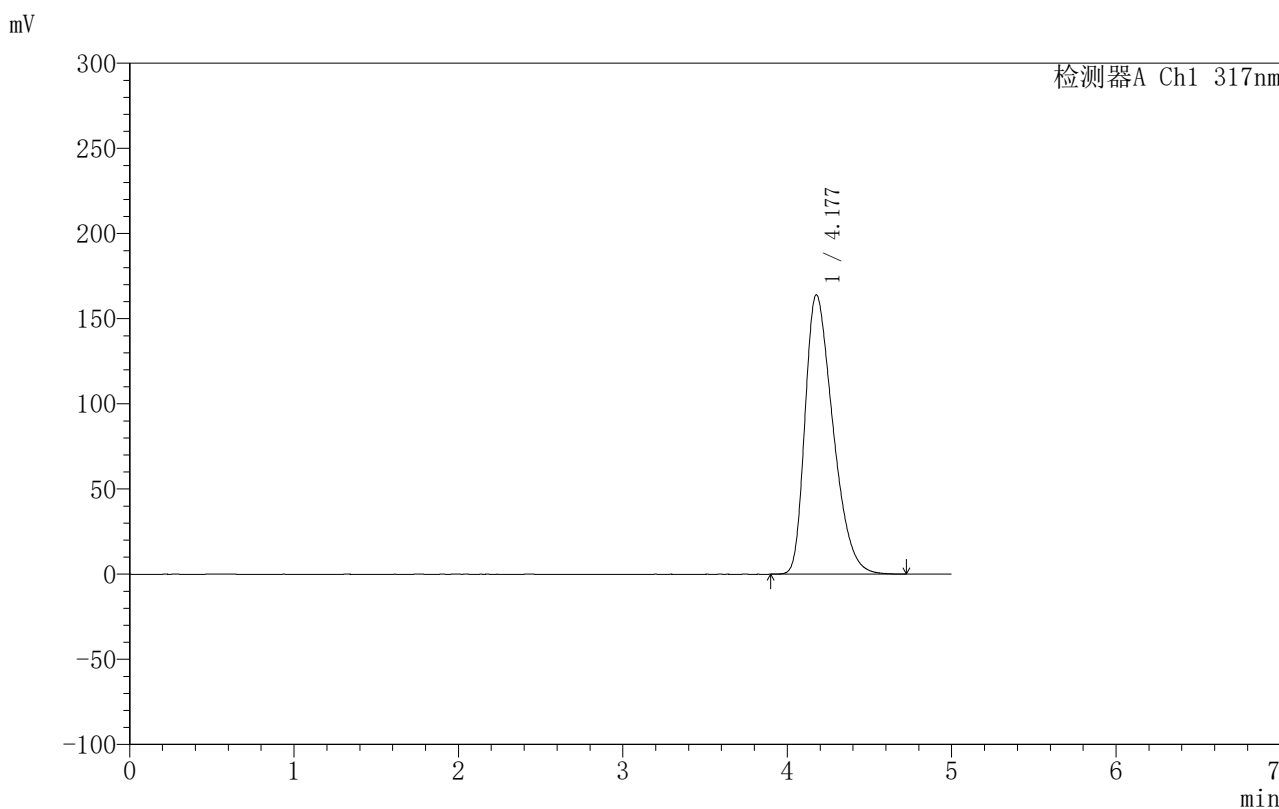


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-518-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 13:21:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:28:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	1933360	100.000	163907	2876	1.395	--
总计		1933360	100.000	163907			

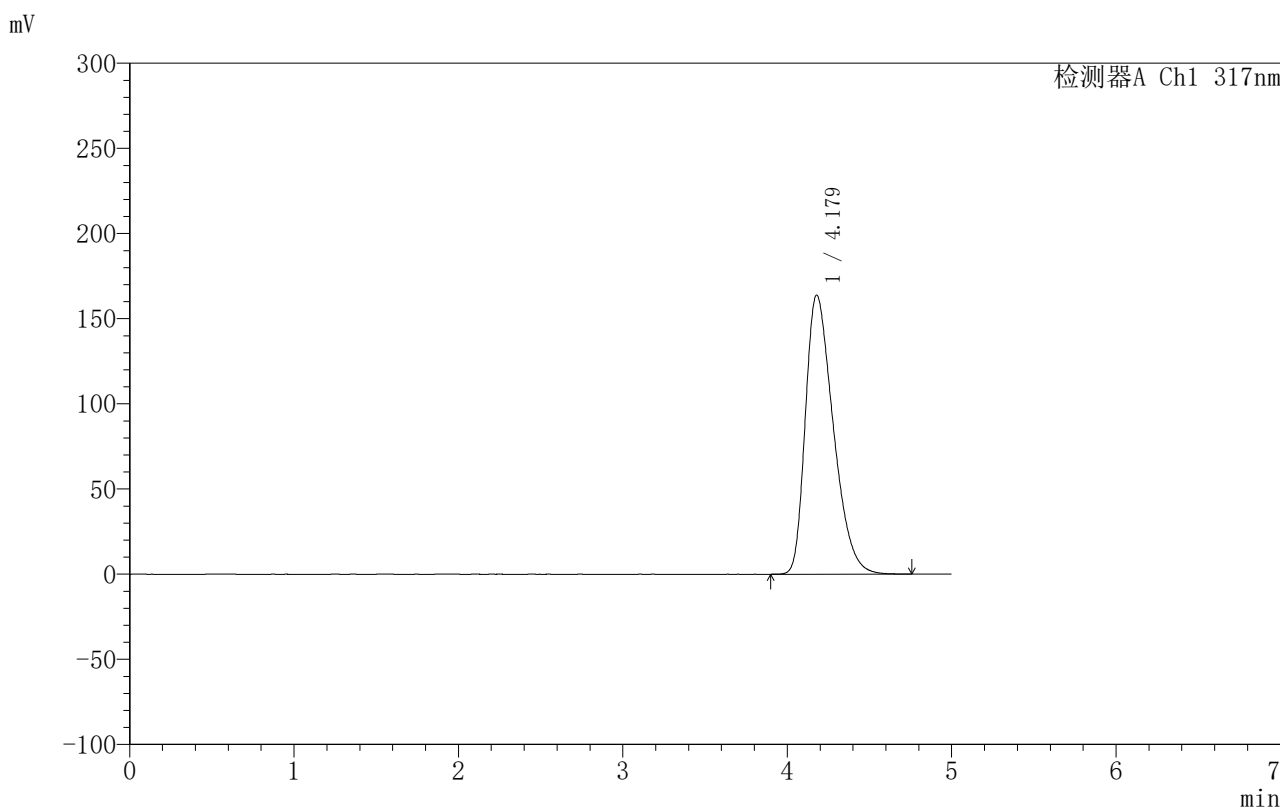
图3 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-519-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 13:26:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:28:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

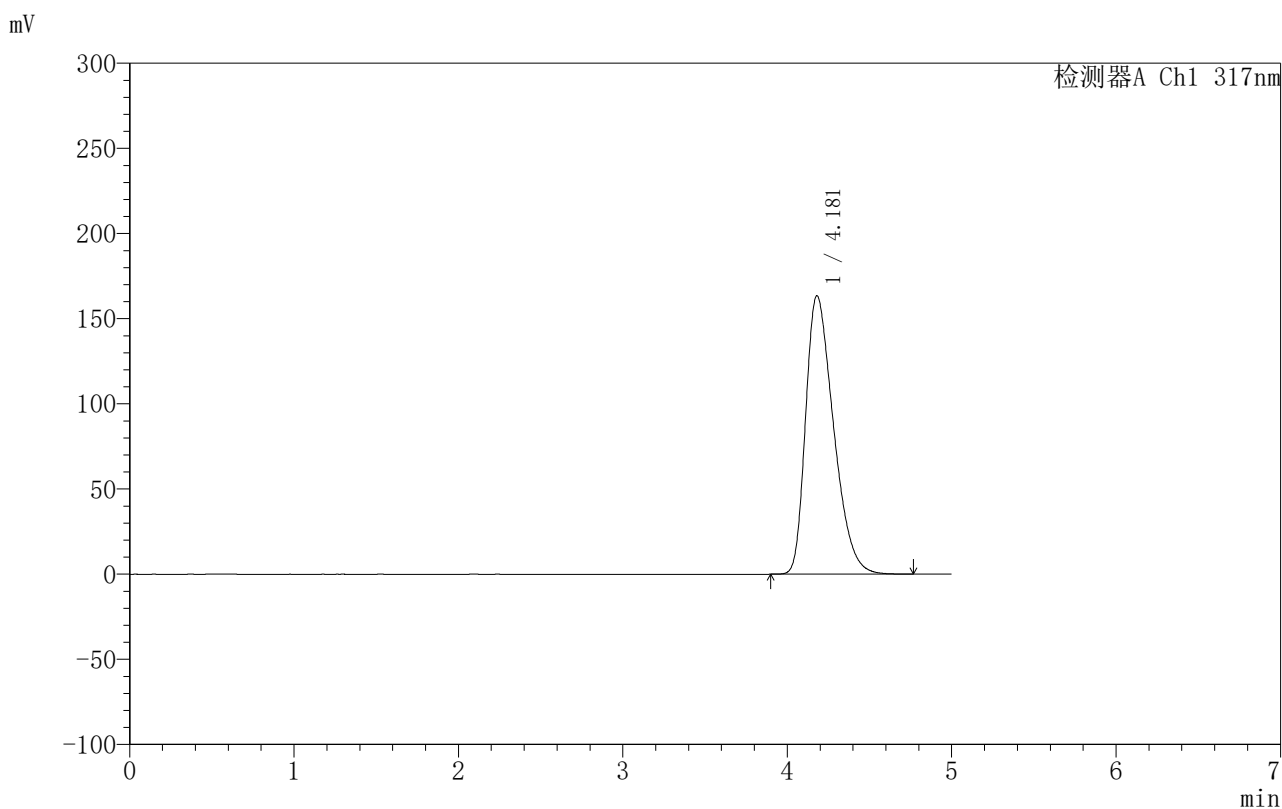
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.179	1932329	100.000	163882	2880	1.395	--
总计		1932329	100.000	163882			

图4 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-520-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 13:31:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:28:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.181	1930178	100.000	163507	2873	1.394	--
总计		1930178	100.000	163507			

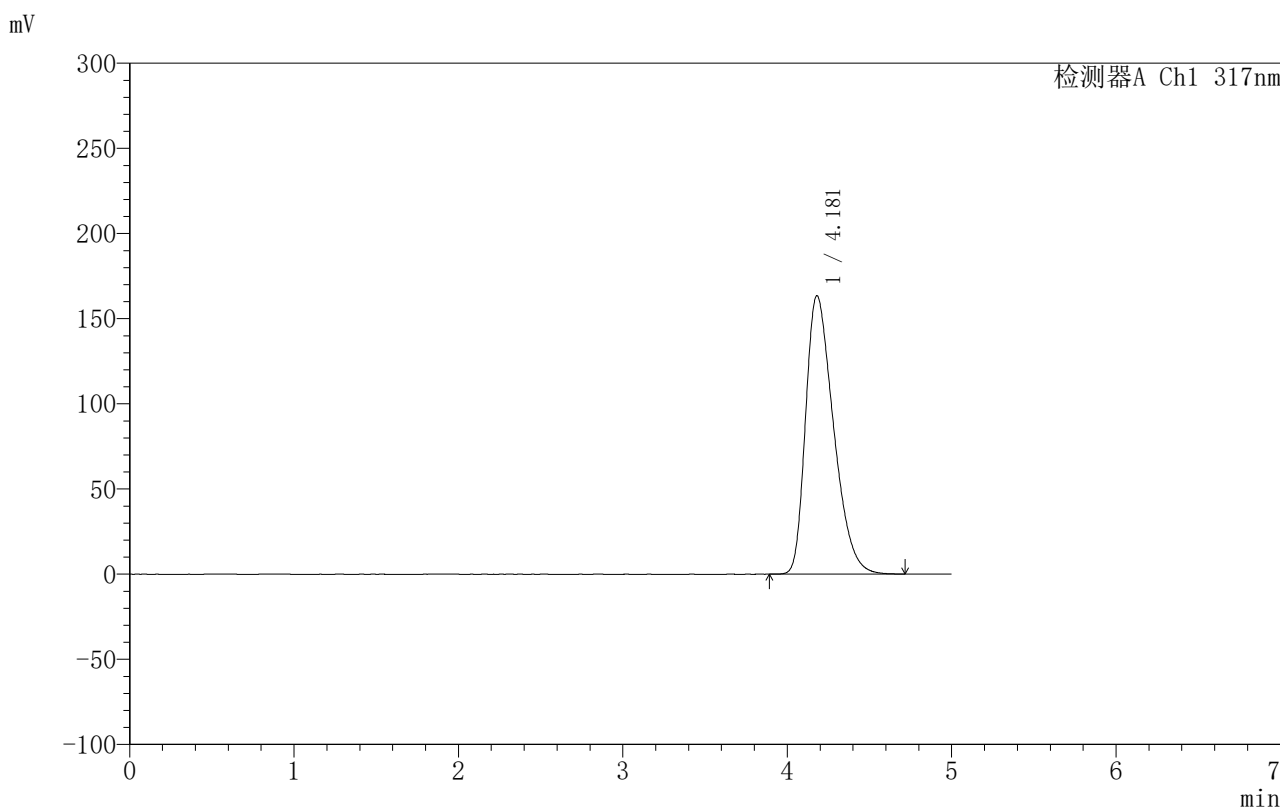
图5 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-521-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 13:37:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.181	1930801	100.000	163536	2869	1.392	--
总计		1930801	100.000	163536			

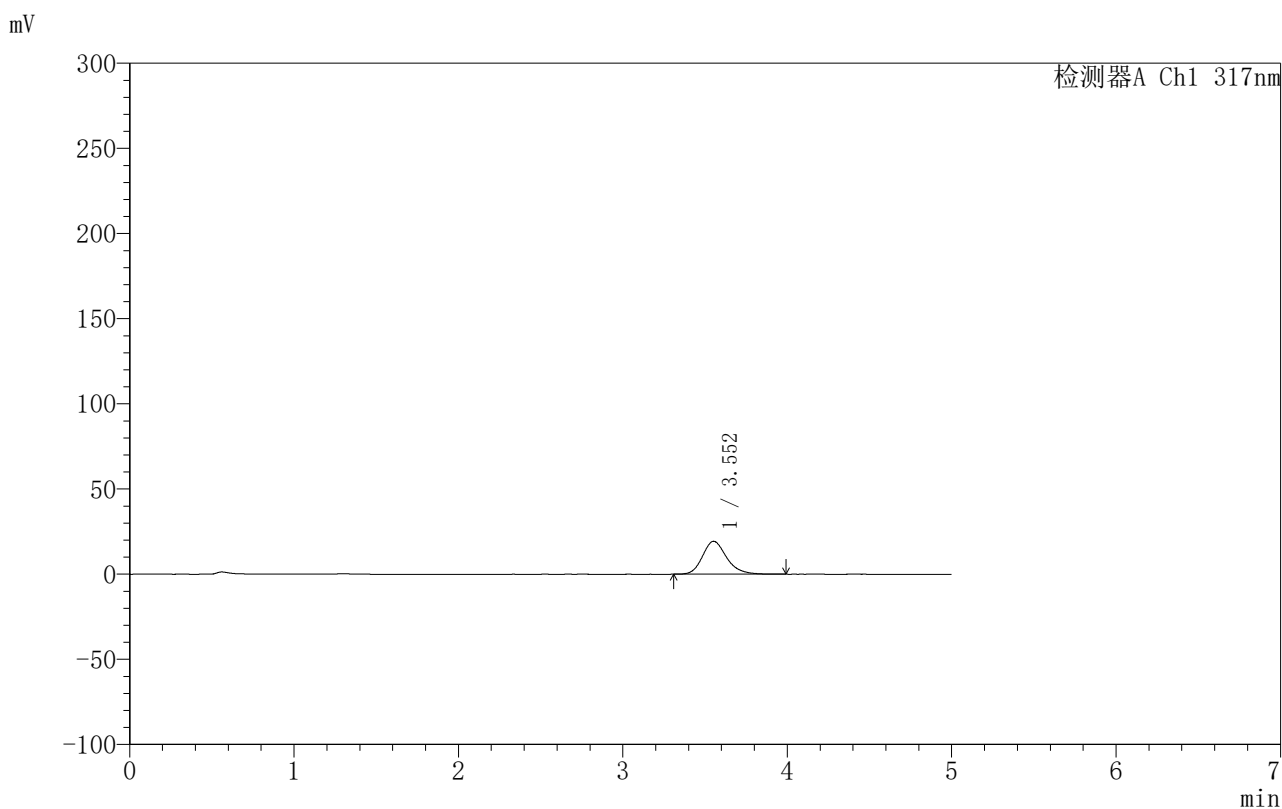
图6 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-522-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 13:42:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

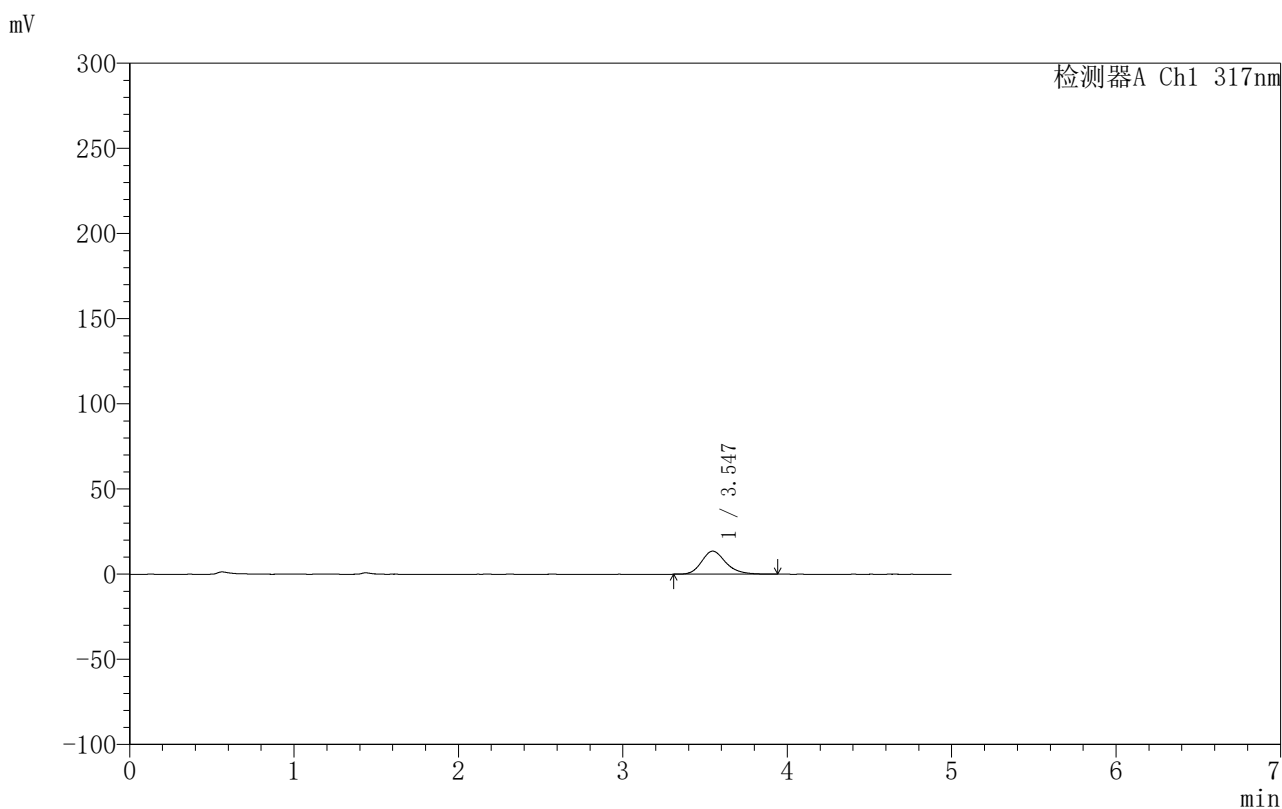
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	197365	100.000	19325	2941	1.210	--
总计		197365	100.000	19325			

图7 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-523-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 13:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:28:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	139196	100.000	13545	2913	1.222	--
总计		139196	100.000	13545			

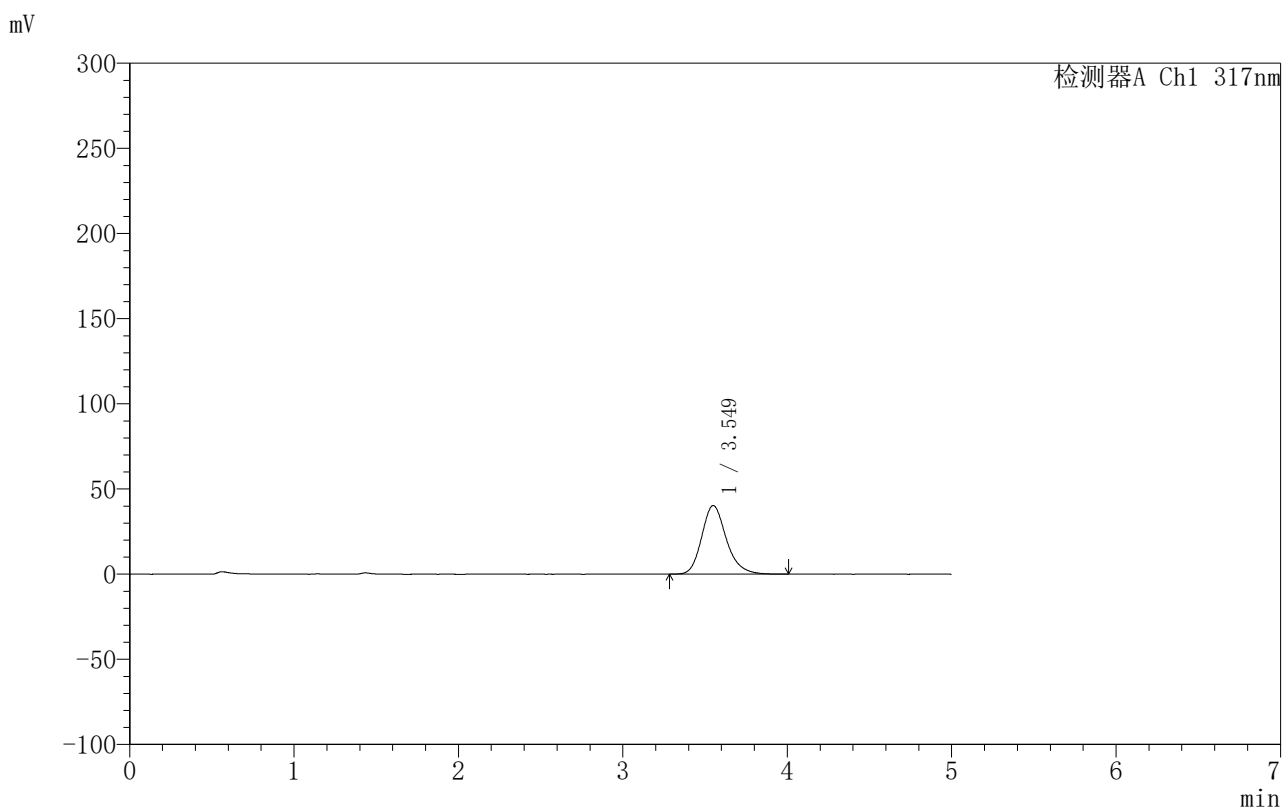
图8 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-524-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 13:53:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

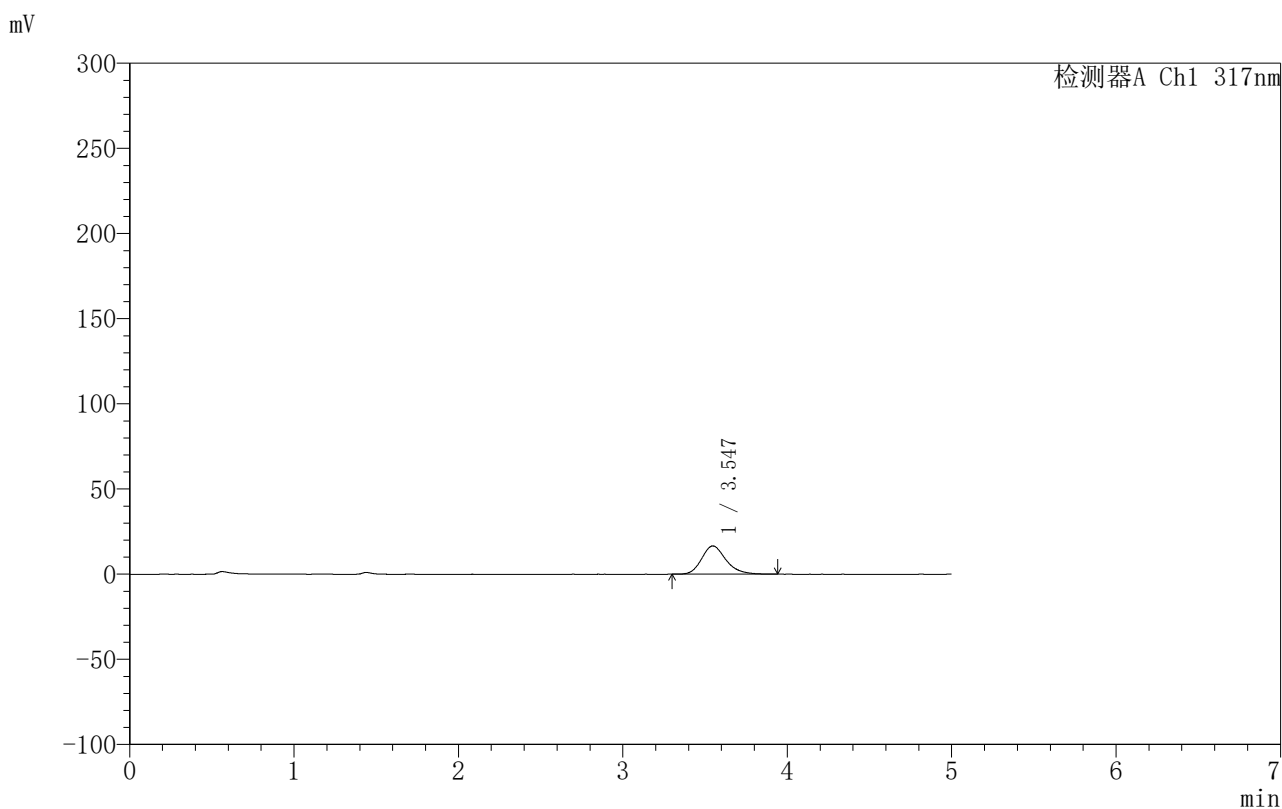
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.549	420512	100.000	40301	2813	1.207	--
总计		420512	100.000	40301			

图9 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-525-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 13:58:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

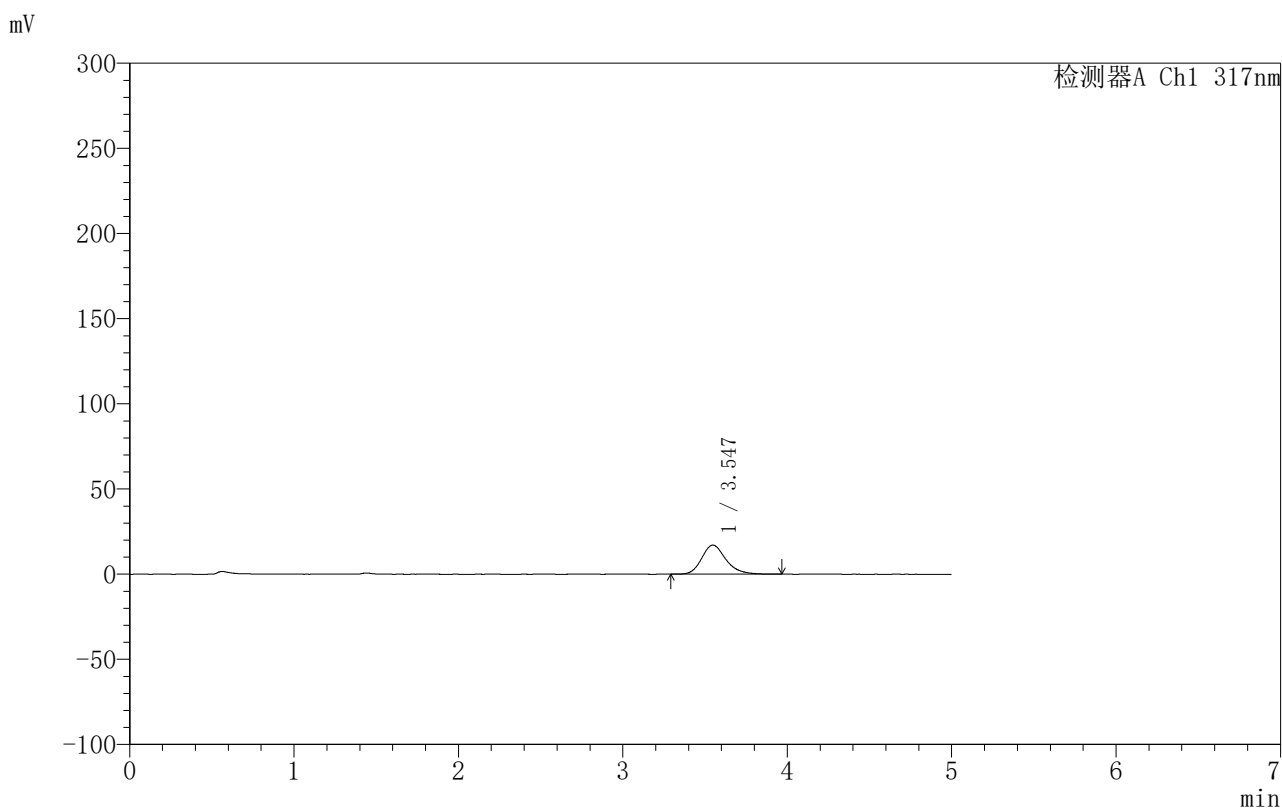
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	170589	100.000	16584	2876	1.218	--
总计		170589	100.000	16584			

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

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-526-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 14:04:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

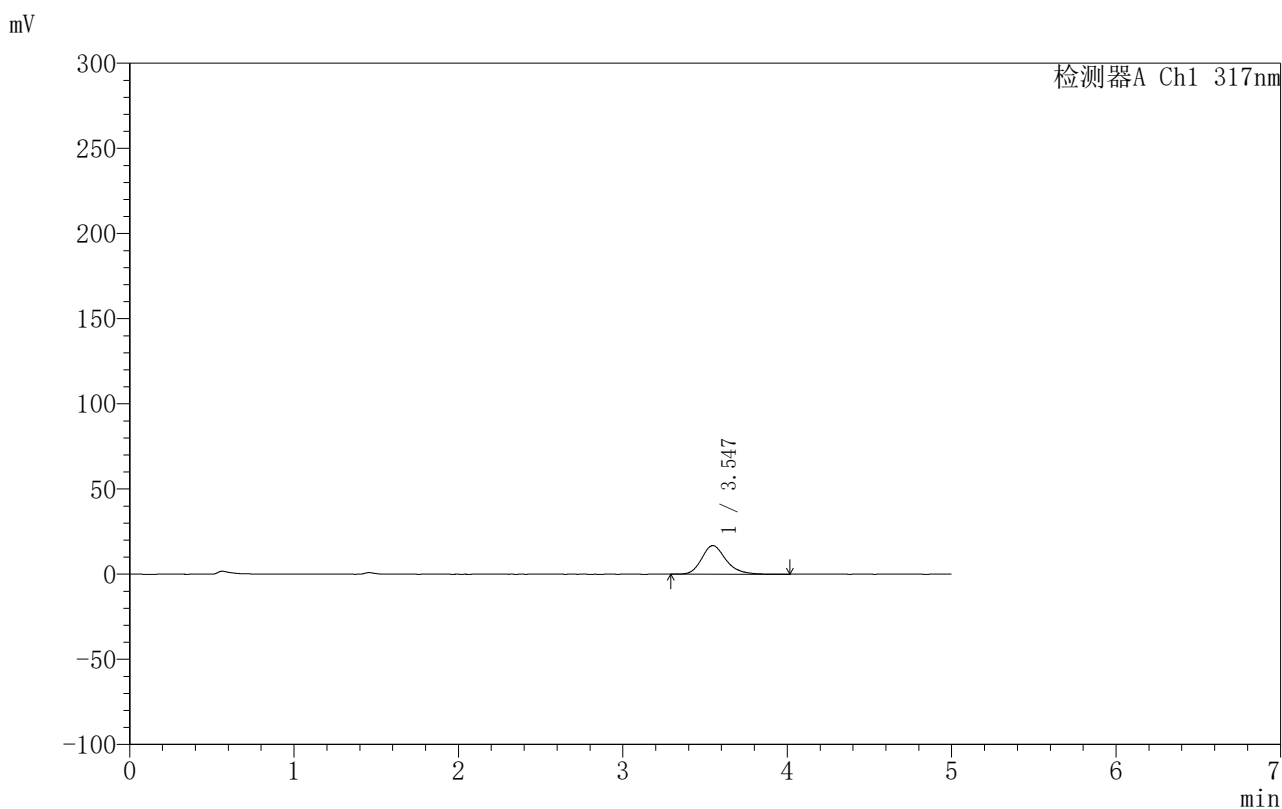
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	175319	100.000	17097	2907	1.217	--
总计		175319	100.000	17097			

图11 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-527-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 14:09:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

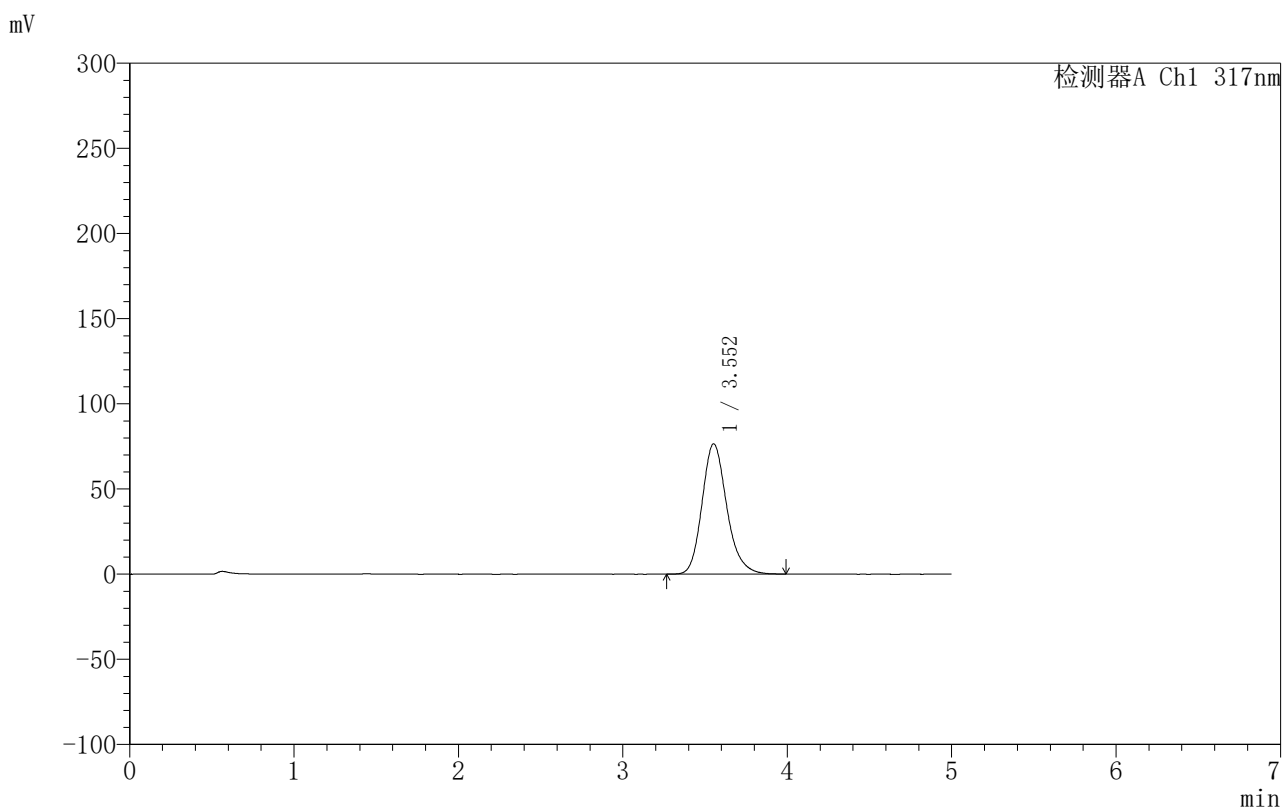
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.547	172823	100.000	16791	2914	1.225	--
总计		172823	100.000	16791			

图12 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-528-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 14:15:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

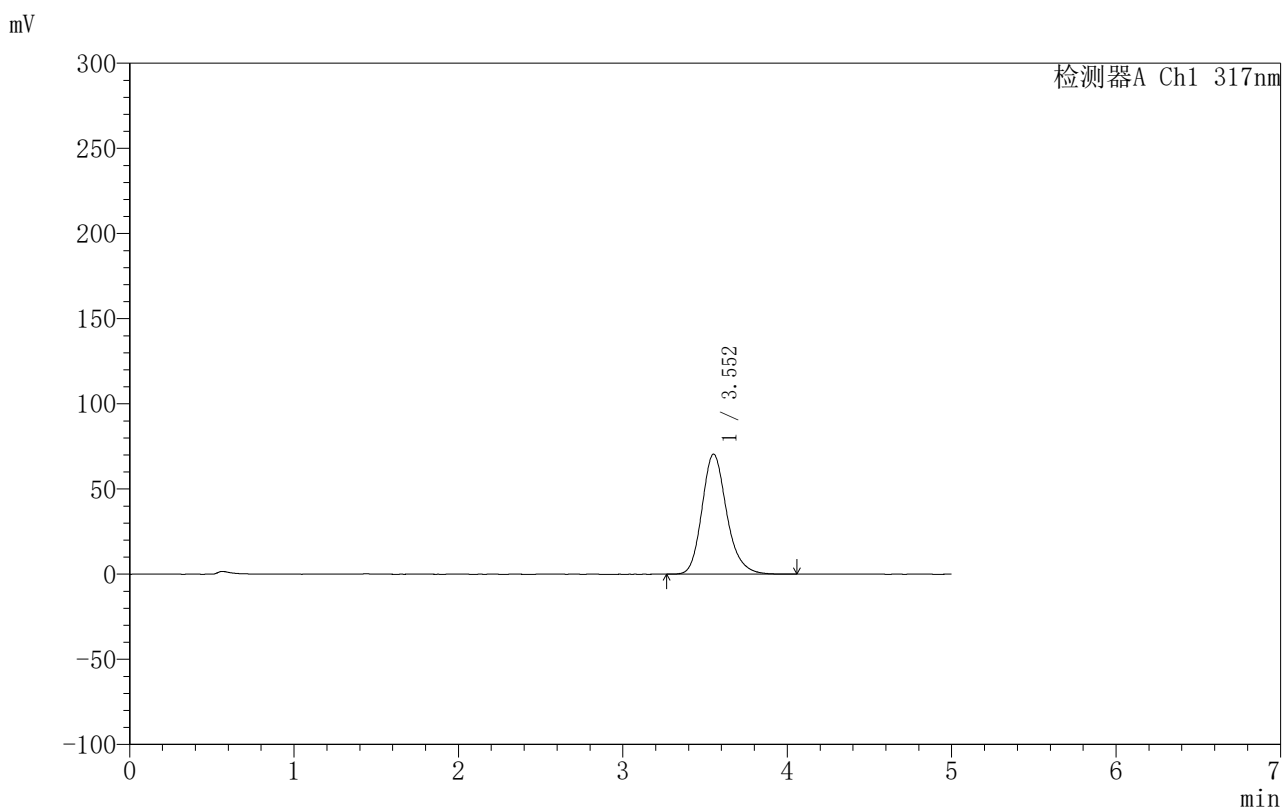
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	801193	100.000	76478	2782	1.192	--
总计		801193	100.000	76478			

图13 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-529-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 14:20:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

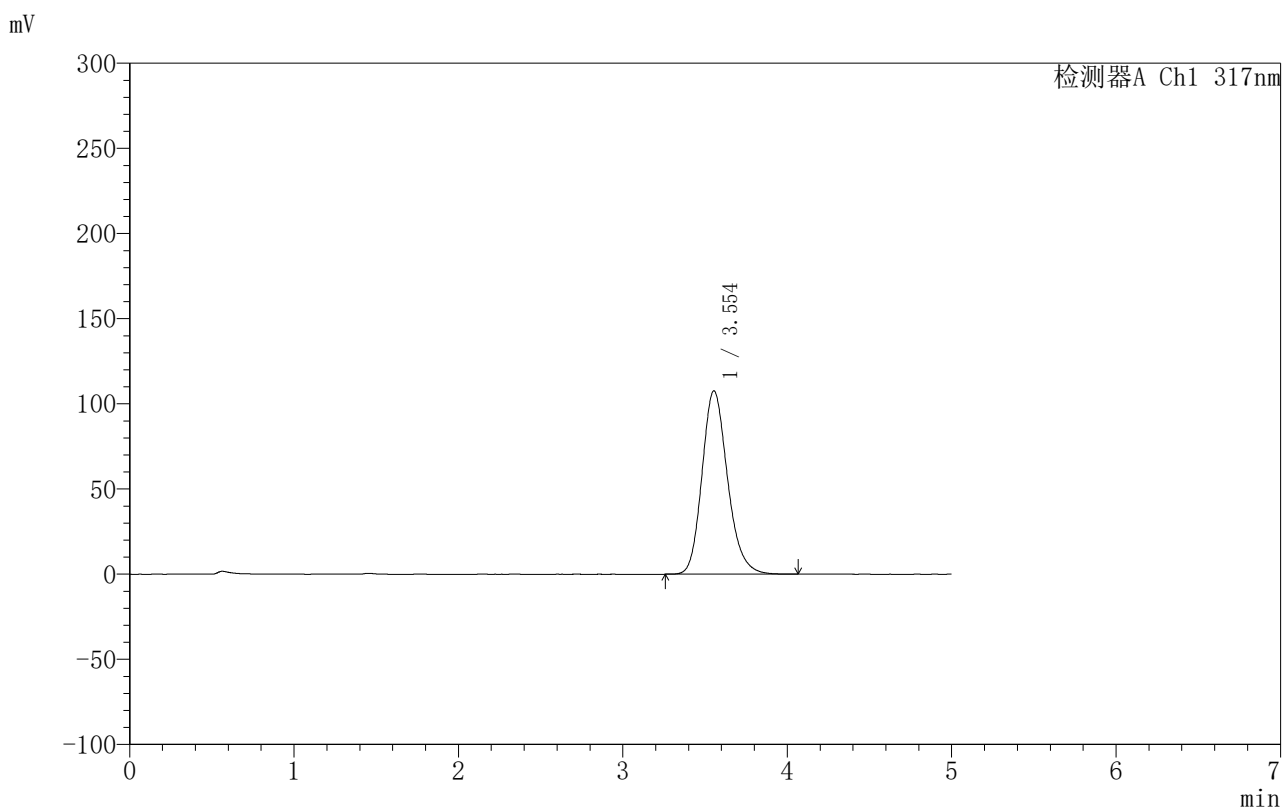
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	736567	100.000	70413	2811	1.199	--
总计		736567	100.000	70413			

图14 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-530-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 14:25:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	1162441	100.000	107675	2585	1.191	--
总计		1162441	100.000	107675			

图15 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

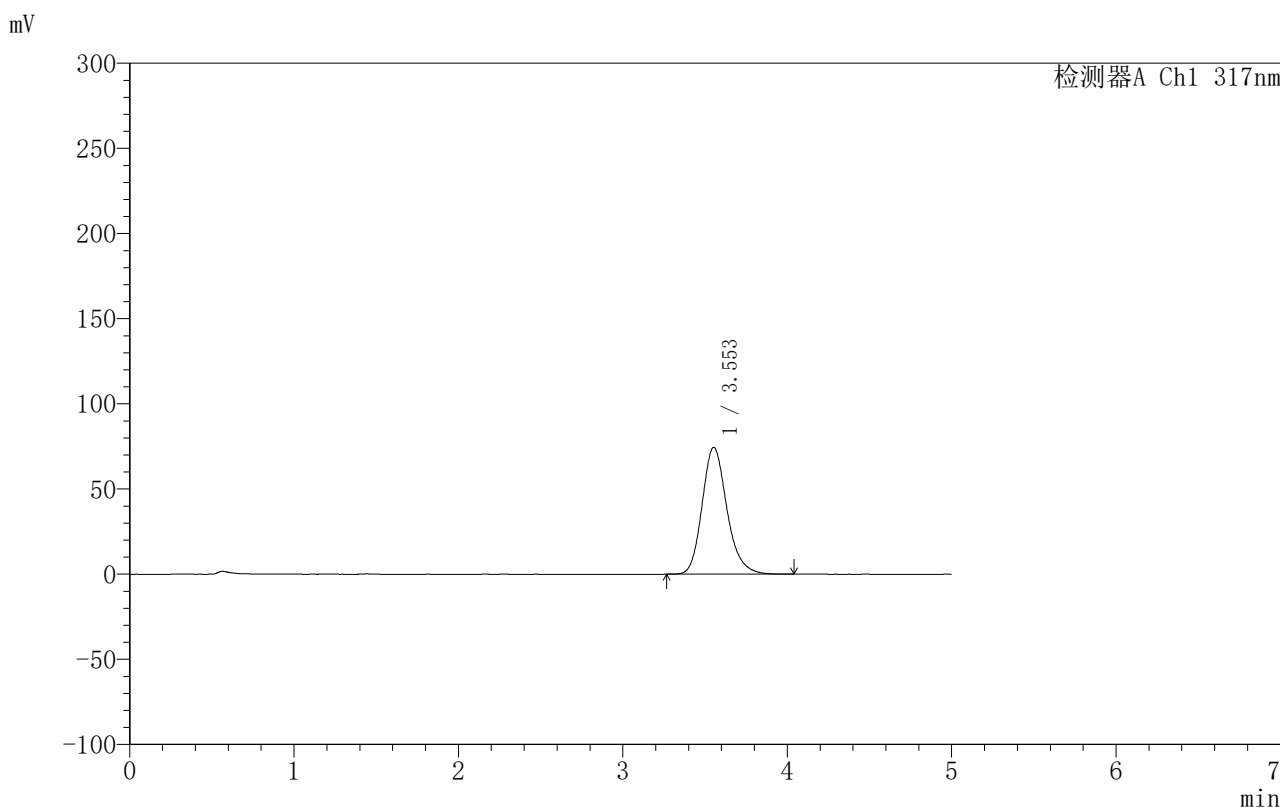


999非布司他片

<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: RC\$999 - 10-16/31-531-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 14:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

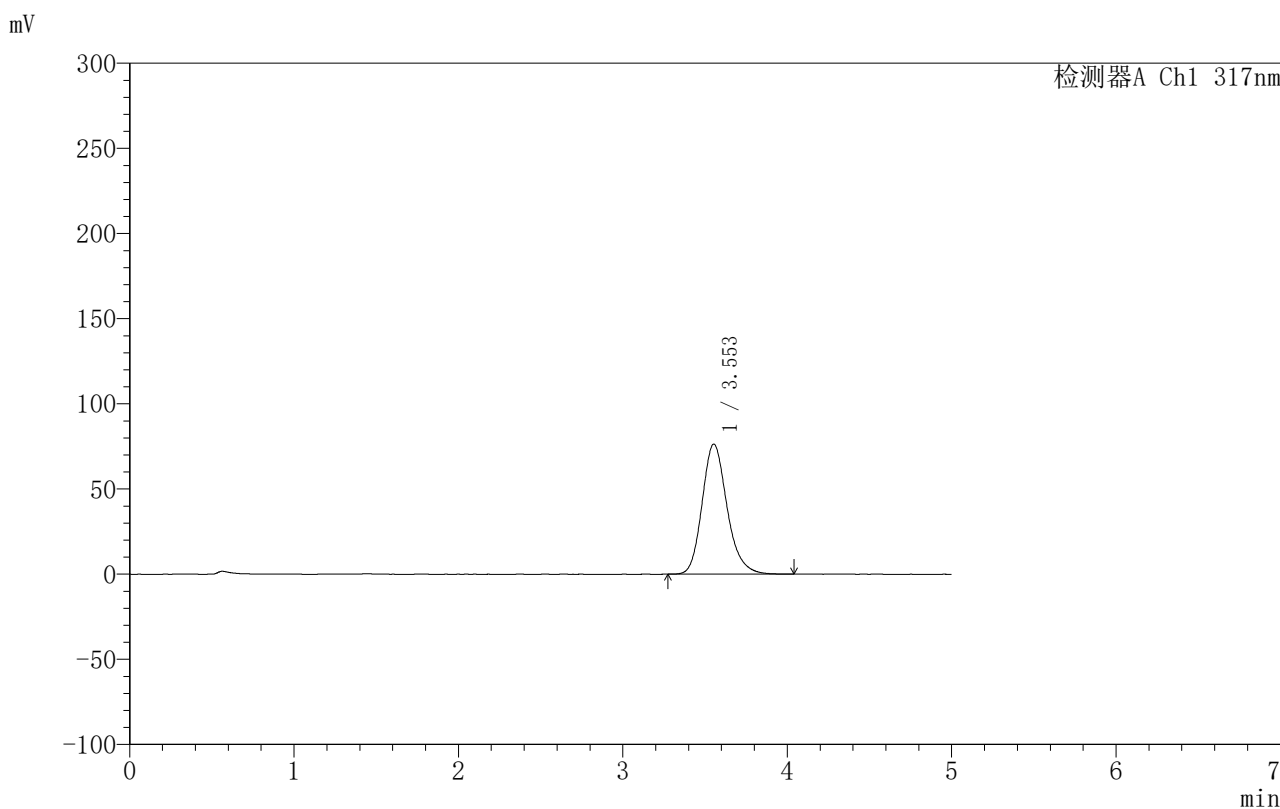
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	782295	100.000	74457	2767	1.194	--
总计		782295	100.000	74457			

图16 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-532-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 14:36:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	805958	100.000	76361	2742	1.197	--
总计		805958	100.000	76361			

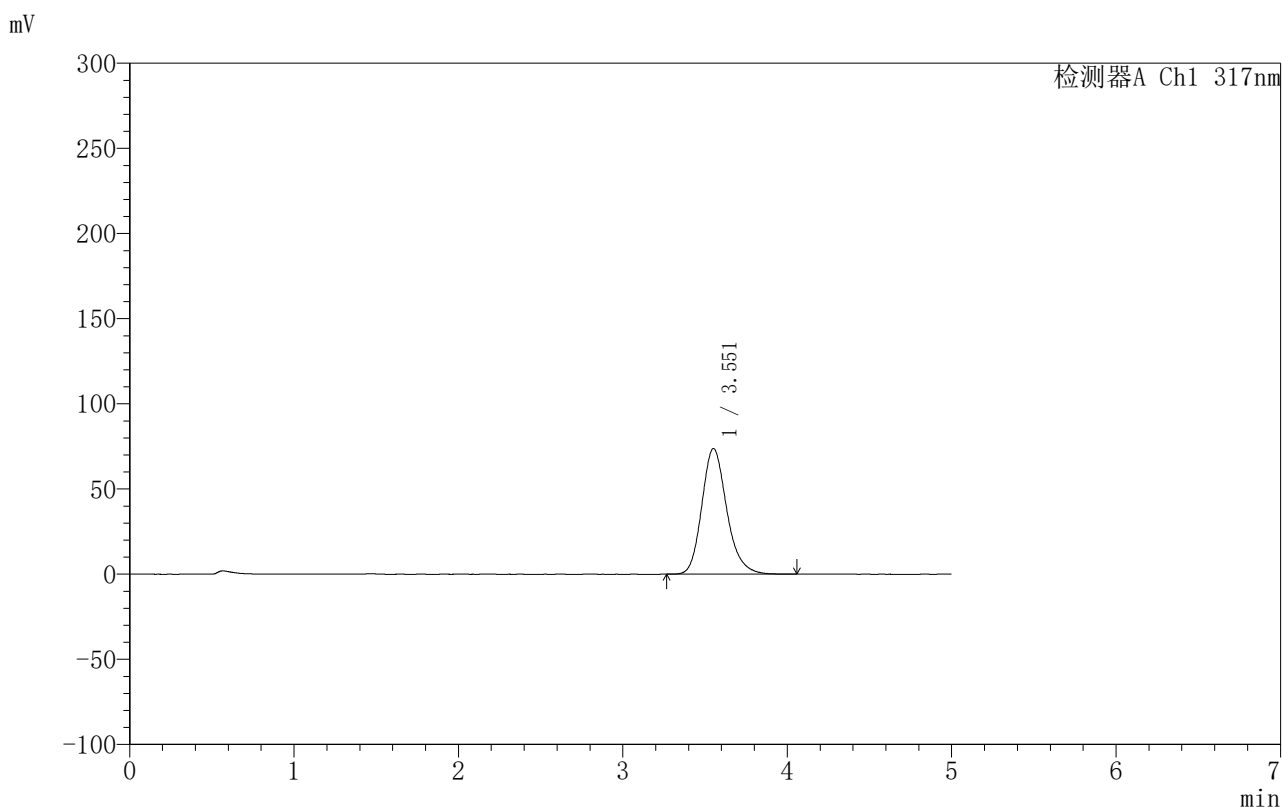
图17 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-533-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 14:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

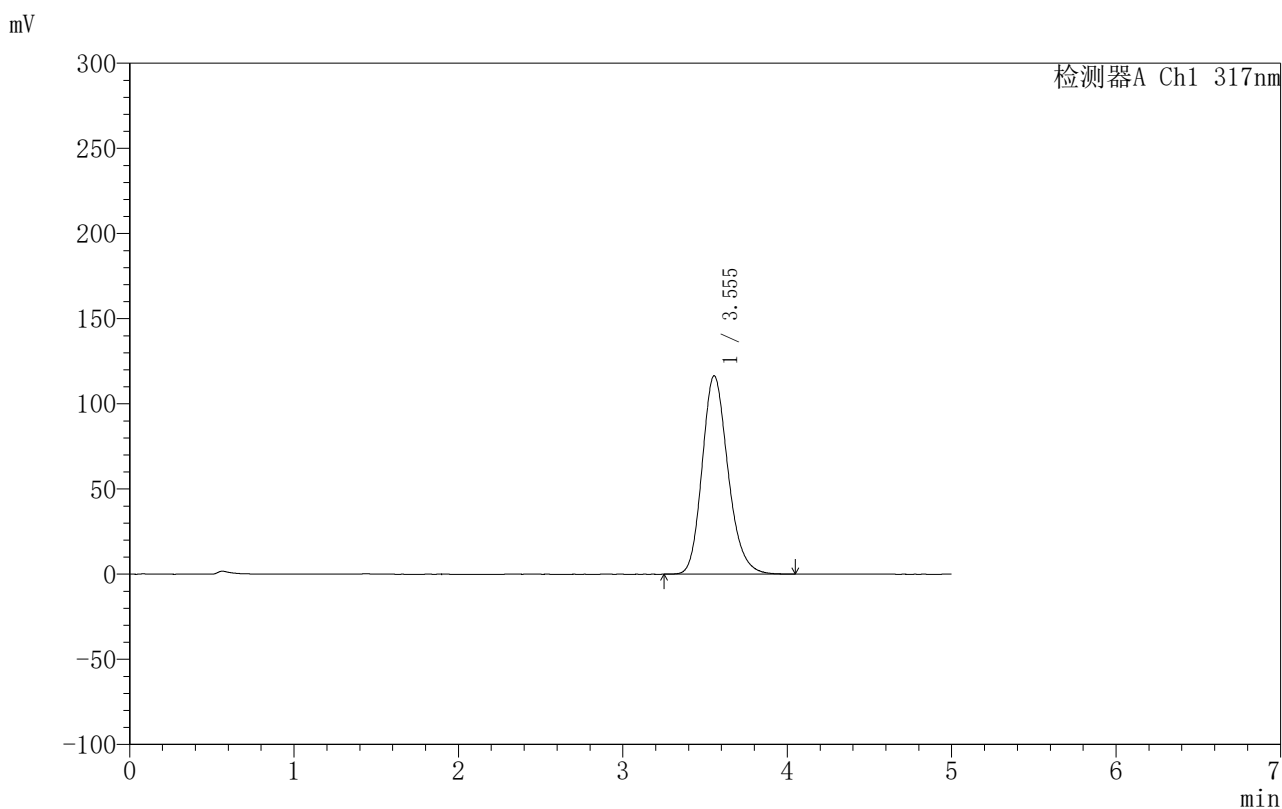
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.551	778933	100.000	73670	2738	1.198	--
总计		778933	100.000	73670			

图18 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-534-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 14:47:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	1274183	100.000	116532	2514	1.196	--
总计		1274183	100.000	116532			

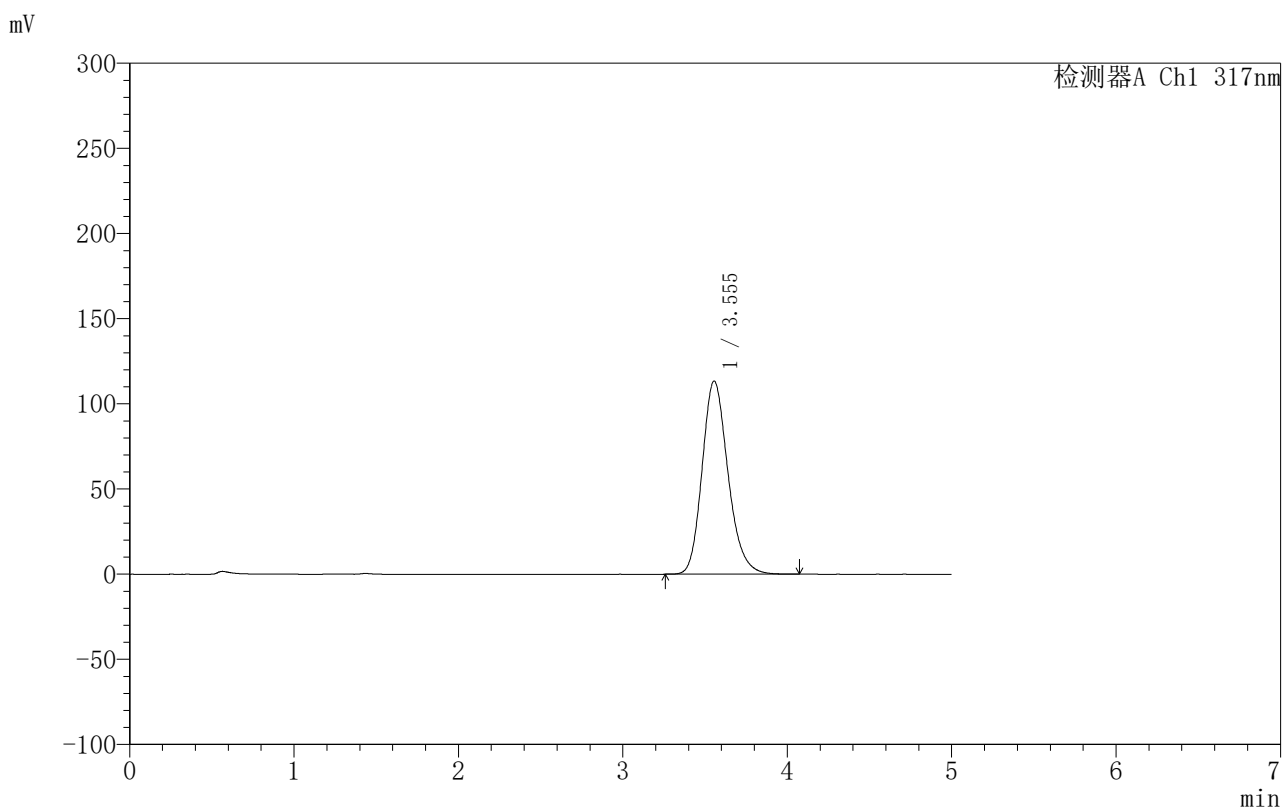
图19 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-535-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 14:52:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	1241130	100.000	113435	2509	1.195	--
总计		1241130	100.000	113435			

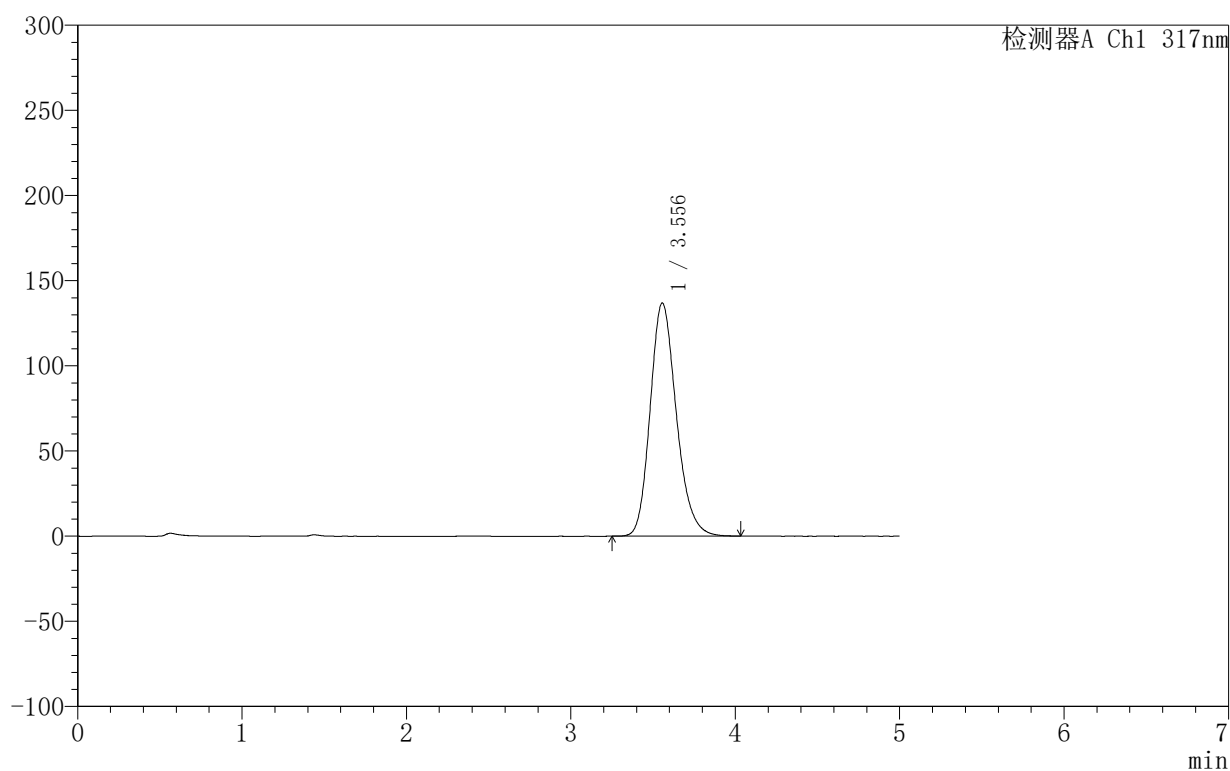
图20 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-536-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 14:58:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	1515405	100.000	136939	2453	1.198	--
总计		1515405	100.000	136939			

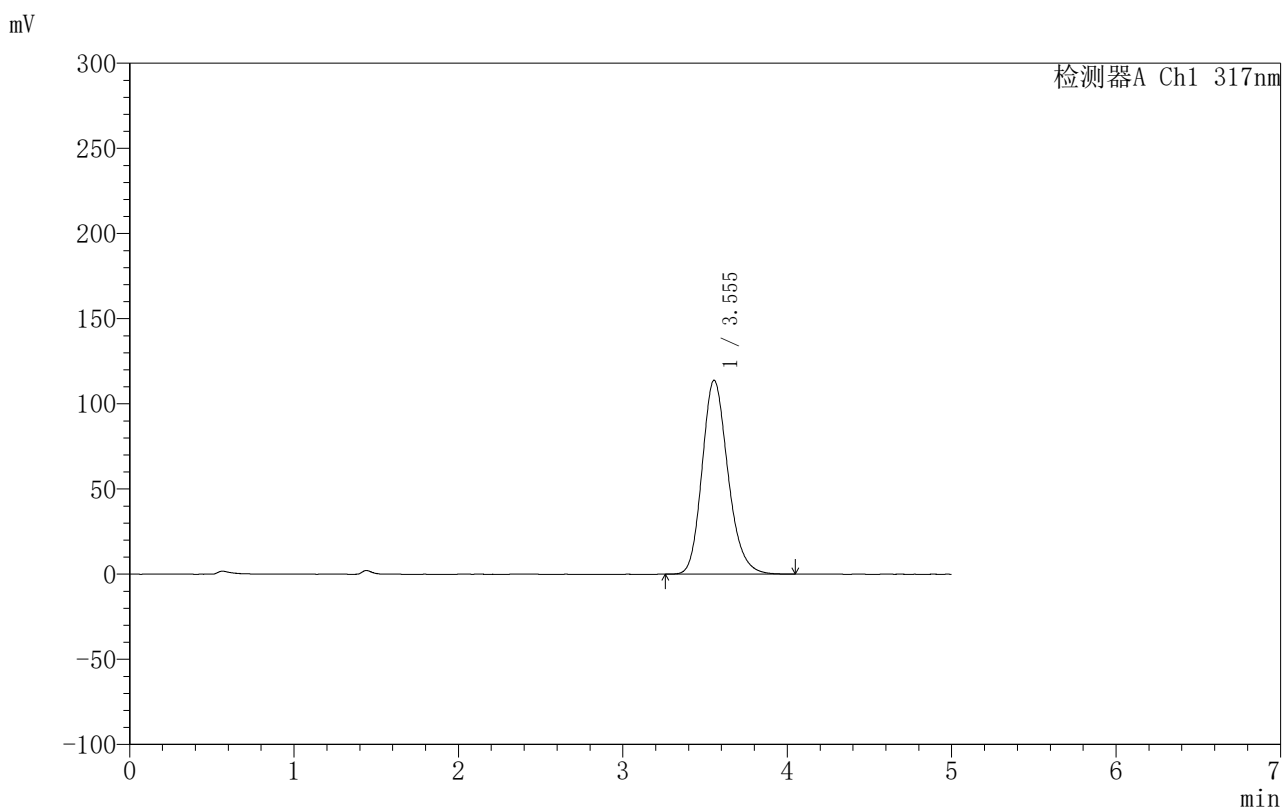
图21 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-537-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 15:03:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

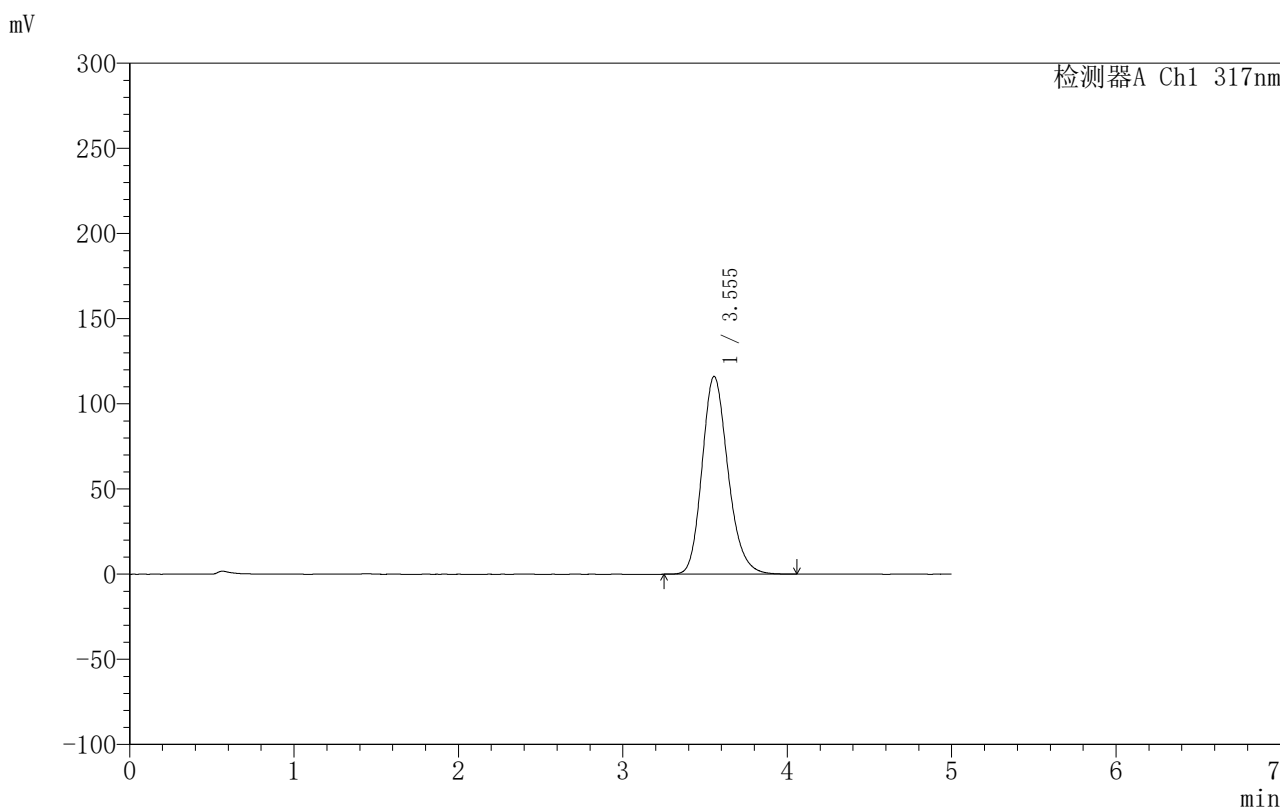
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	1245754	100.000	113886	2512	1.195	--
总计		1245754	100.000	113886			

图22 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-538-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 15:08:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

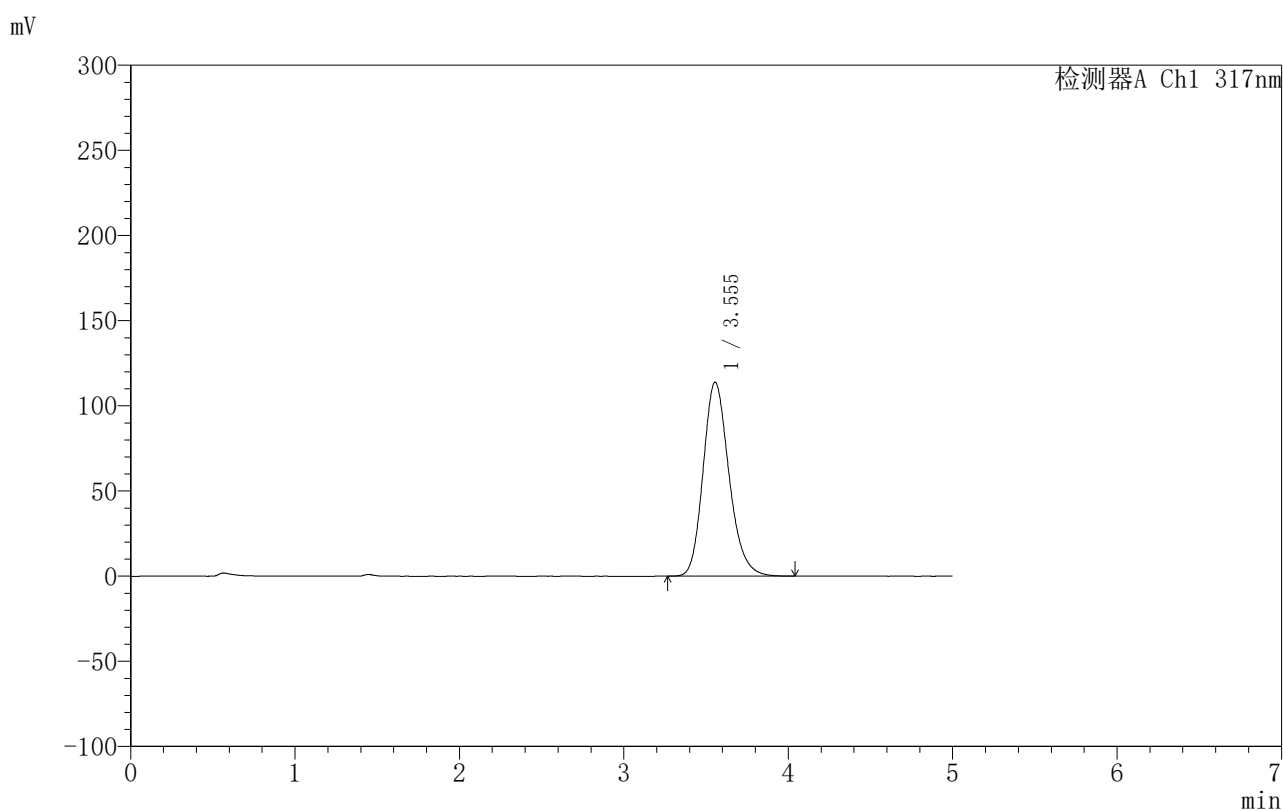
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	1273577	100.000	116173	2499	1.195	--
总计		1273577	100.000	116173			

图23 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-539-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 15:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

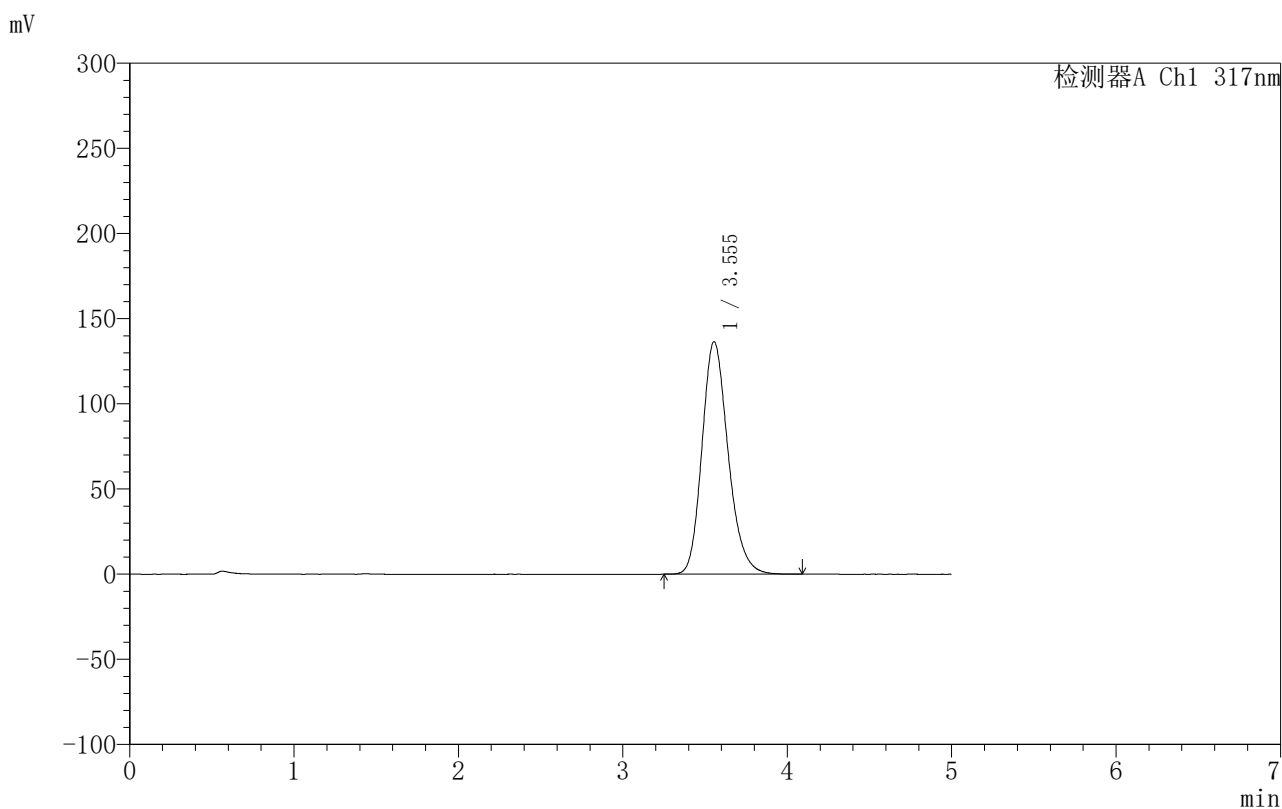
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	1246228	100.000	113906	2509	1.194	--
总计		1246228	100.000	113906			

图24 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-540-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 15:19:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

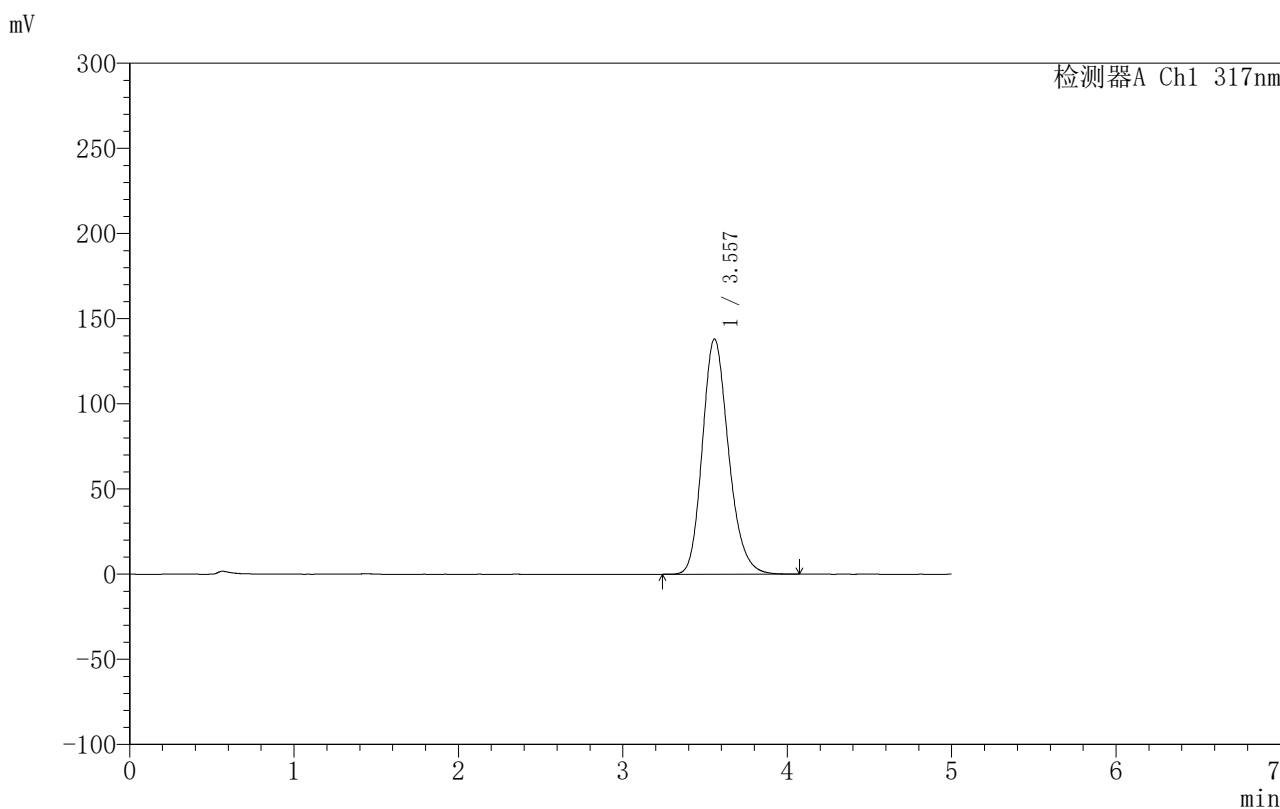
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	1508123	100.000	136545	2462	1.200	--
总计		1508123	100.000	136545			

图25 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-541-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 15:25:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	1530819	100.000	138053	2449	1.200	--
总计		1530819	100.000	138053			

图26 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

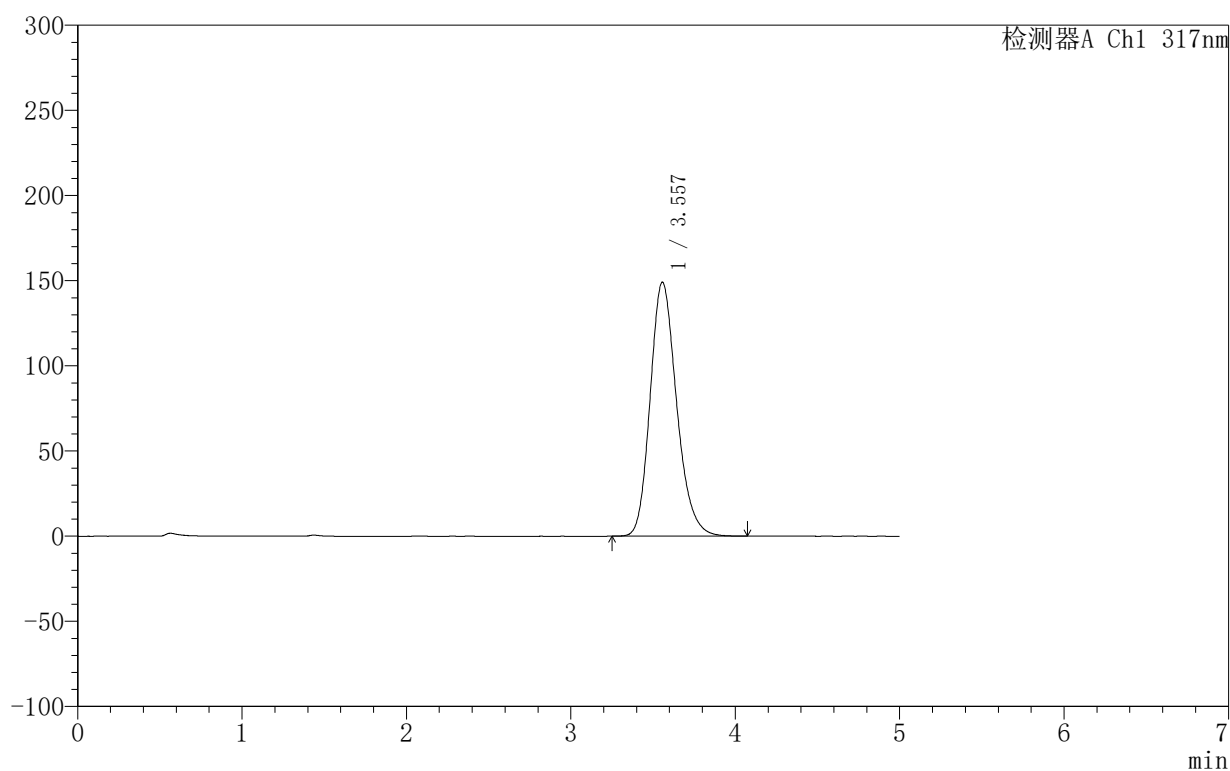
999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-542-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 15:30:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	1667416	100.000	149120	2403	1.202	--
总计		1667416	100.000	149120			

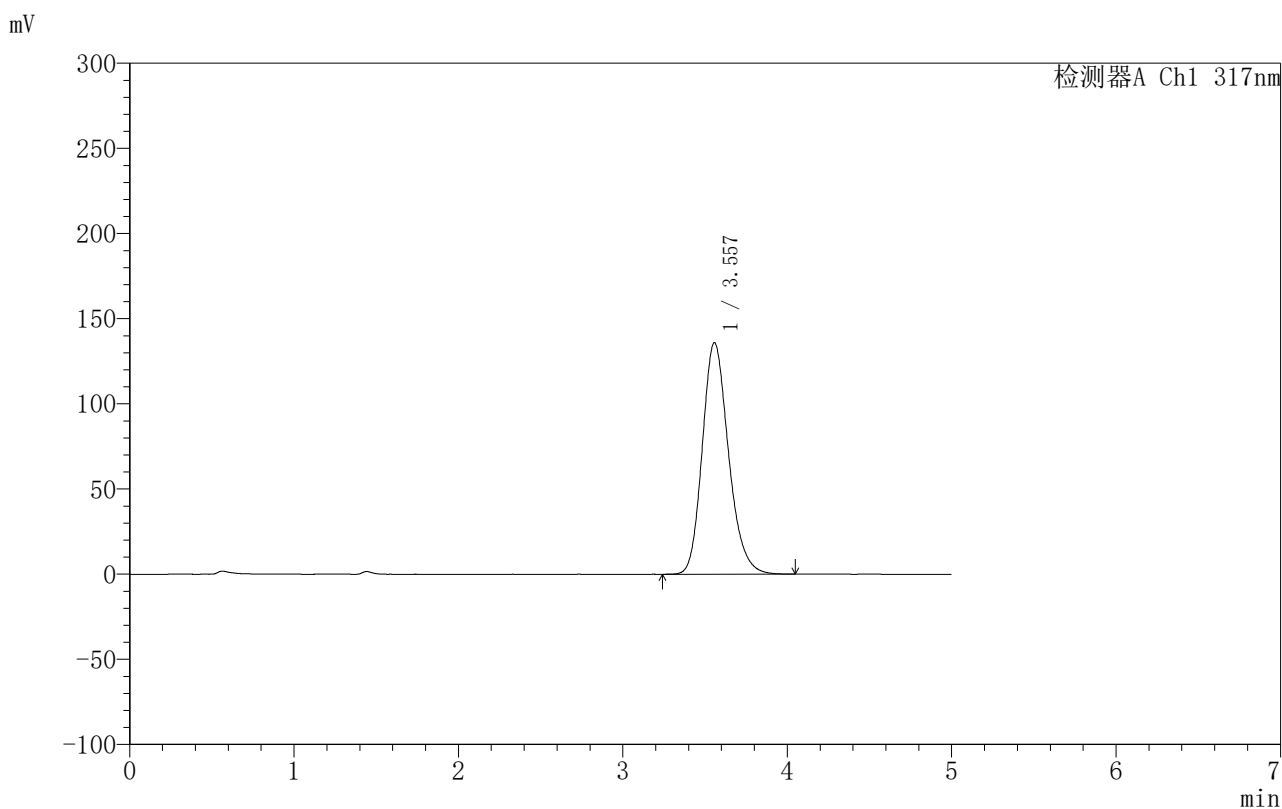
图27 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-543-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 15:35:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	1507524	100.000	135956	2447	1.200	--
总计		1507524	100.000	135956			

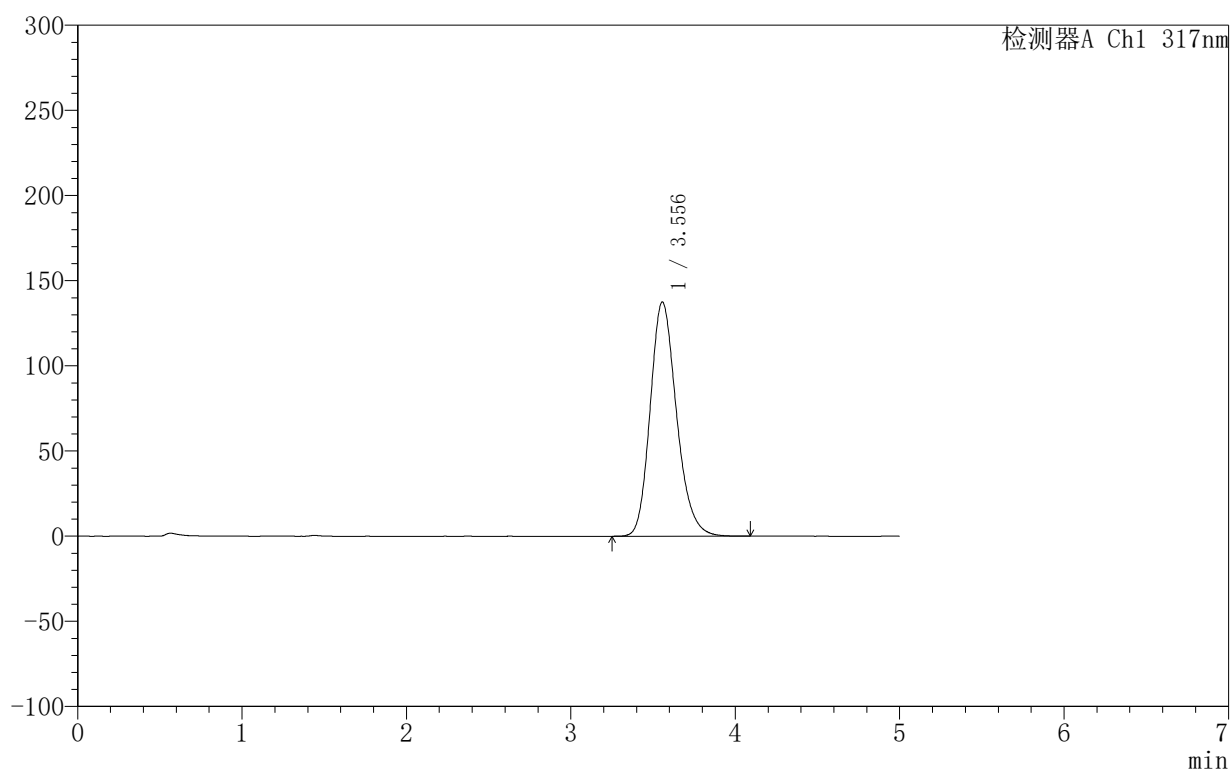
图28 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-544-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 15:41:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

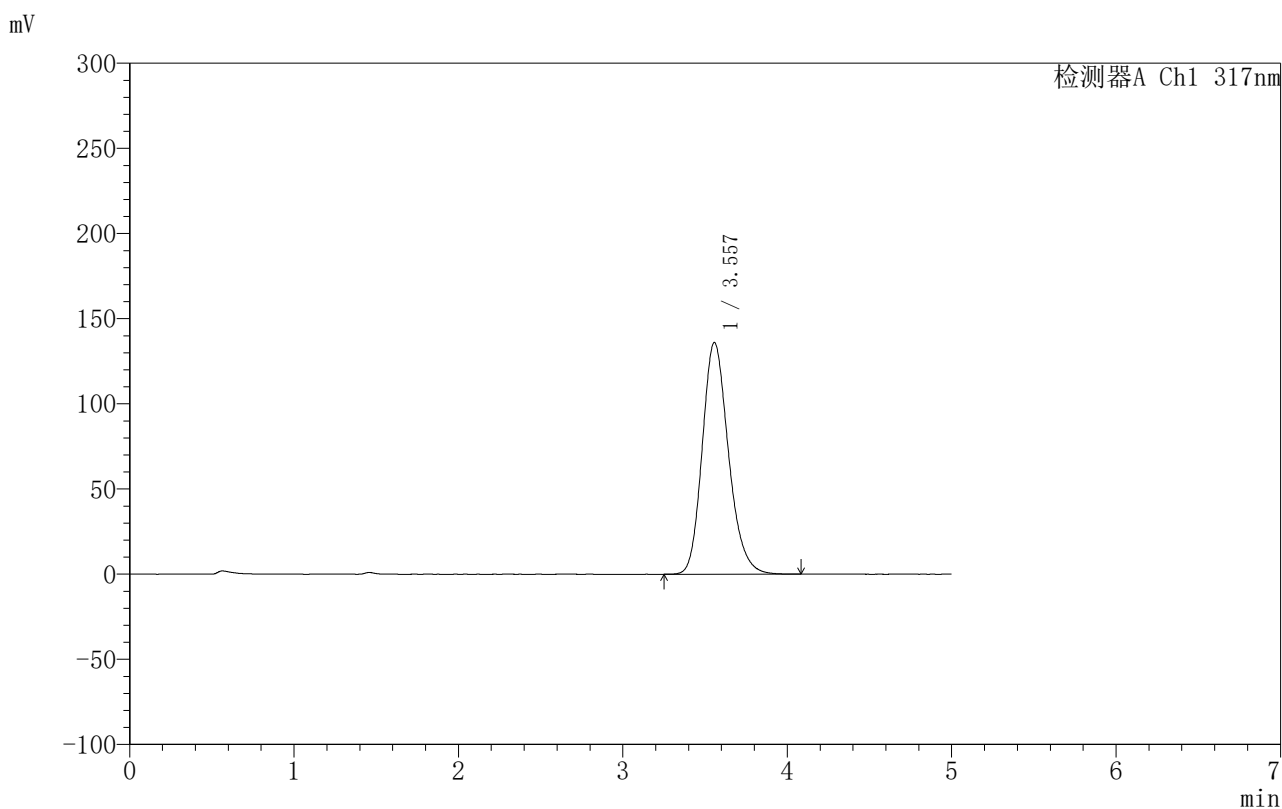
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	1531535	100.000	137511	2423	1.200	--
总计		1531535	100.000	137511			

图29 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-545-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 15:46:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

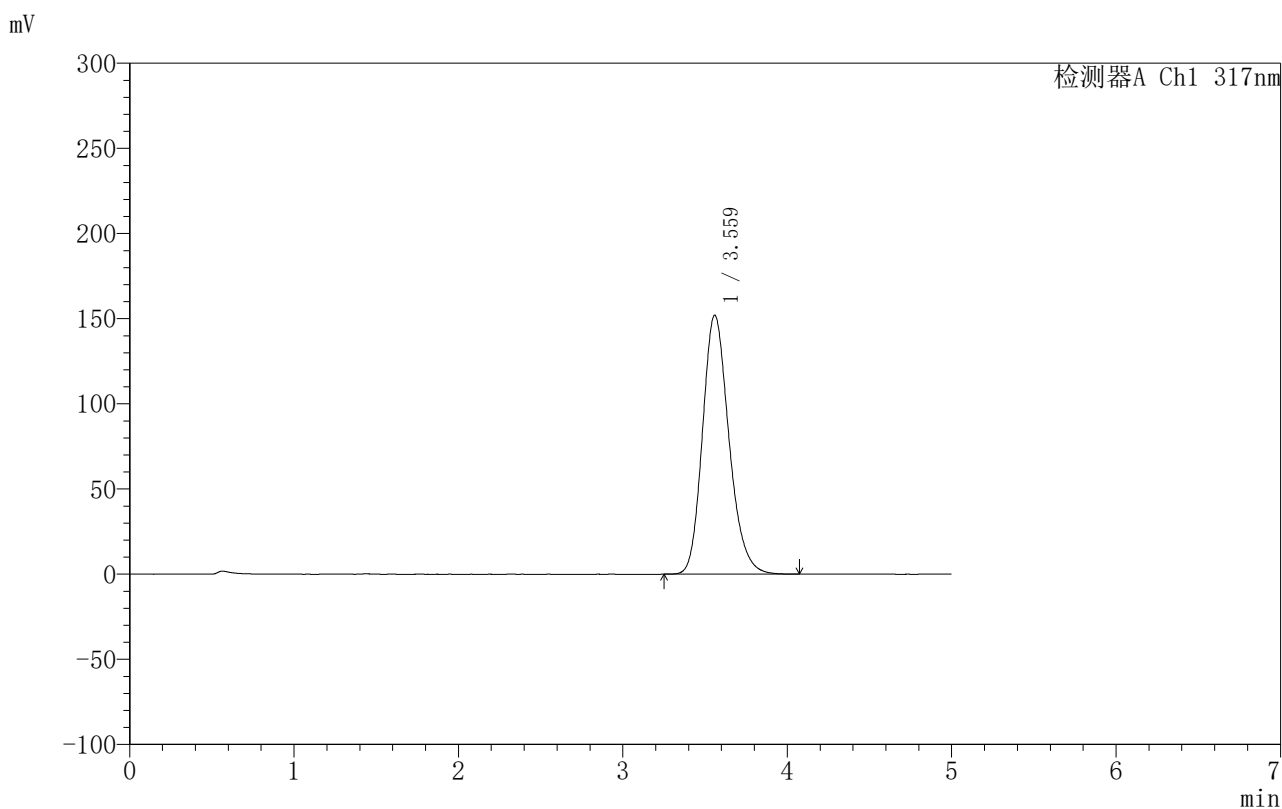
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	1509682	100.000	136034	2441	1.199	--
总计		1509682	100.000	136034			

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

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-546-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 15:51:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1701990	100.000	151917	2400	1.200	--
总计		1701990	100.000	151917			

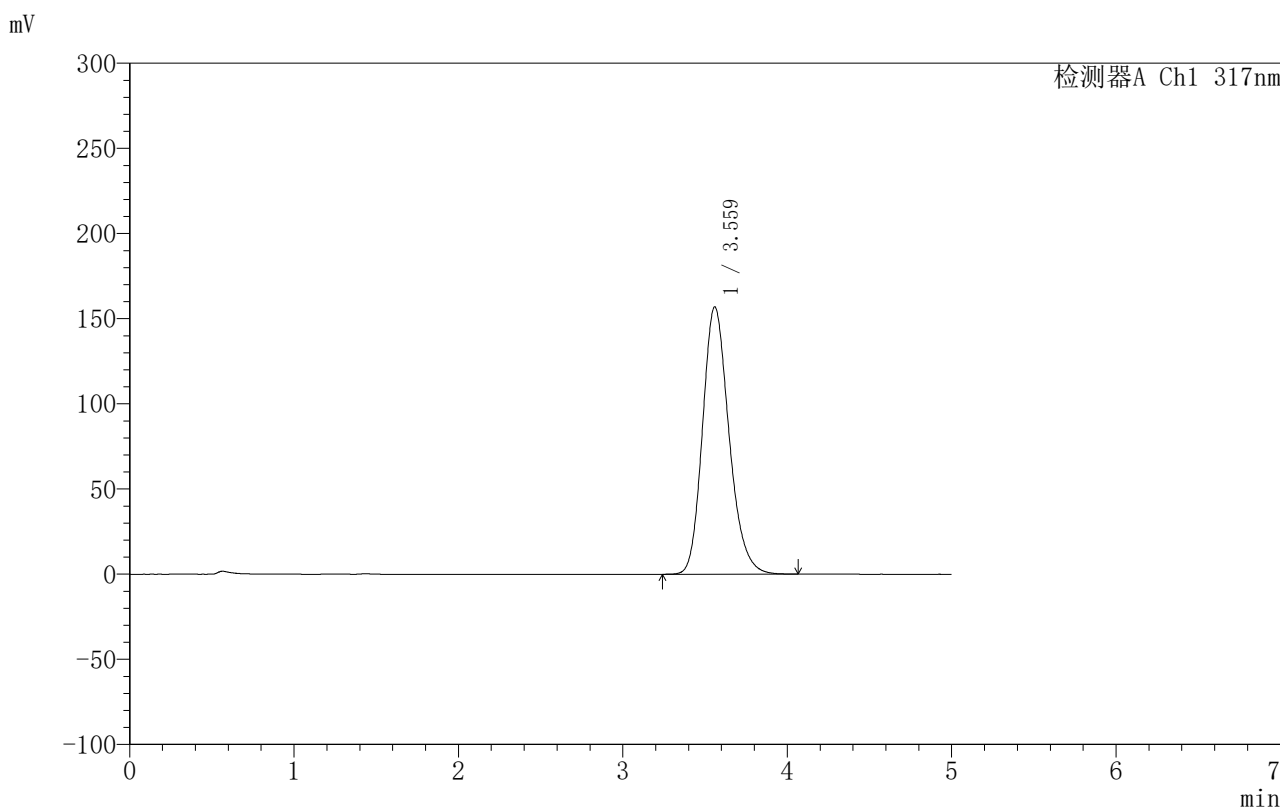
图31 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 10-16/31-547-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 15:57:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1758538	100.000	156761	2396	1.202	--
总计		1758538	100.000	156761			

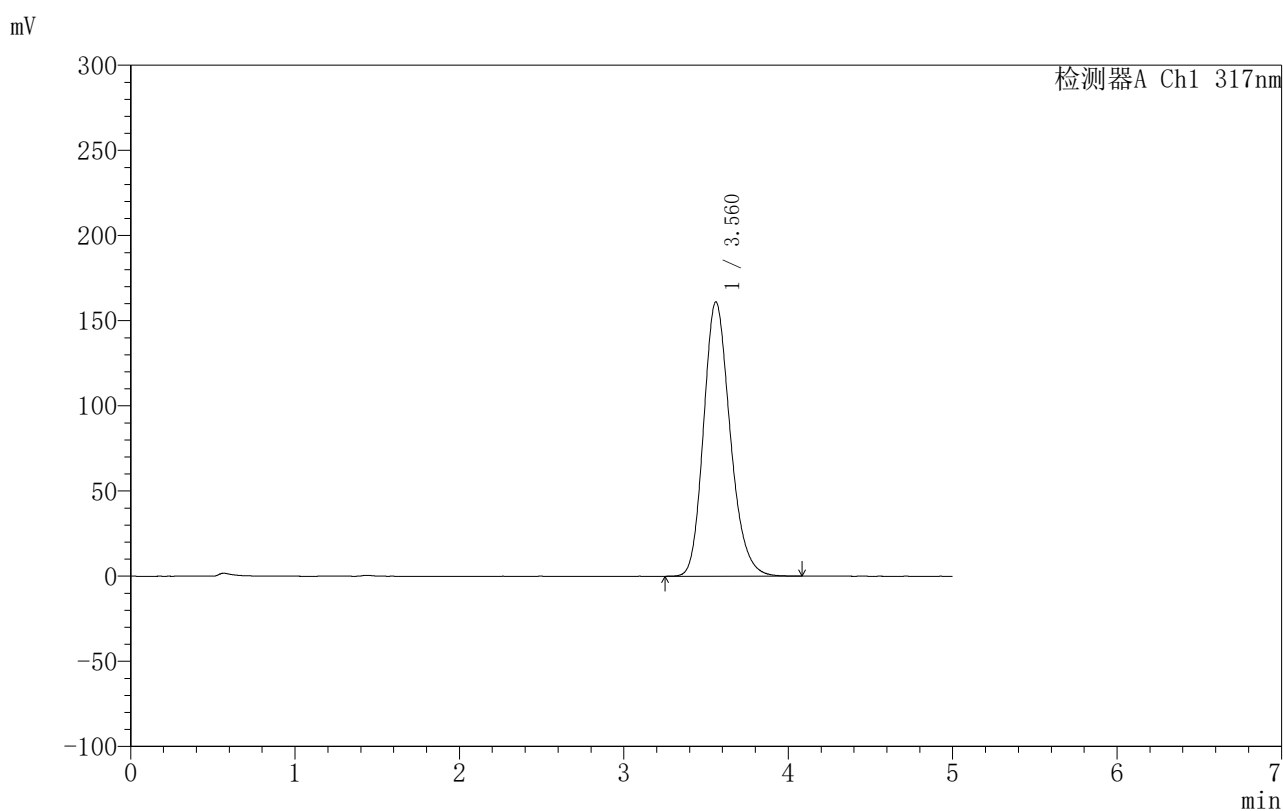
图32 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-548-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 16:02:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

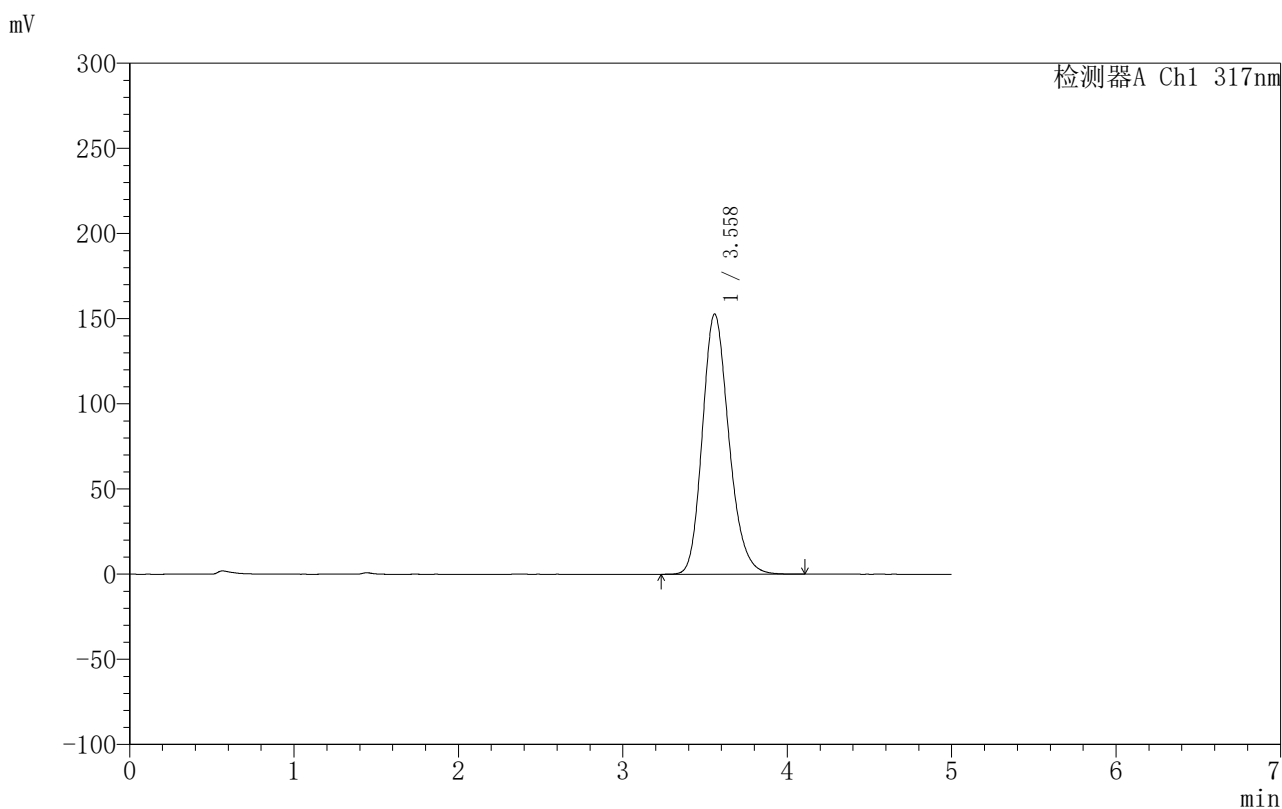
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	1809994	100.000	160868	2383	1.200	--
总计		1809994	100.000	160868			

图33 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-549-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 16:08:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	1713389	100.000	152659	2391	1.200	--
总计		1713389	100.000	152659			

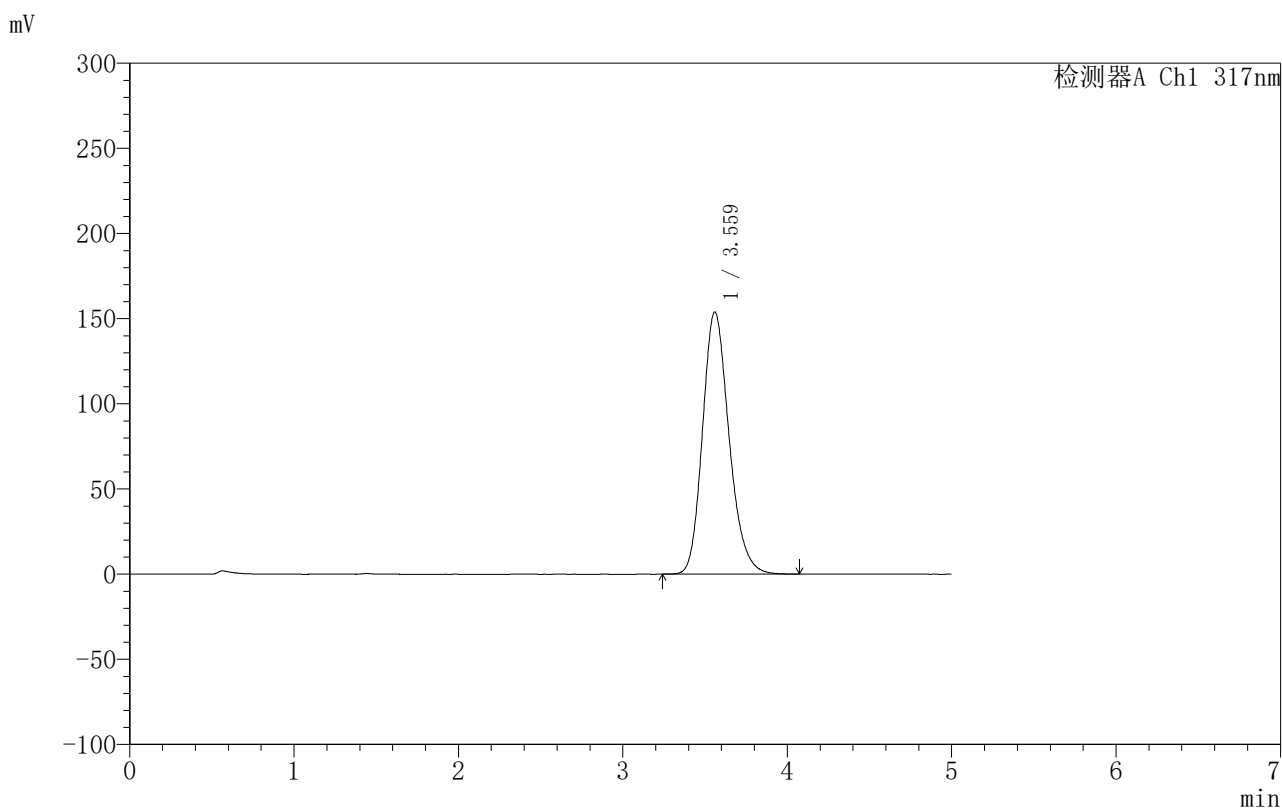
图34 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-550-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 16:13:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1728184	100.000	153713	2388	1.200	--
总计		1728184	100.000	153713			

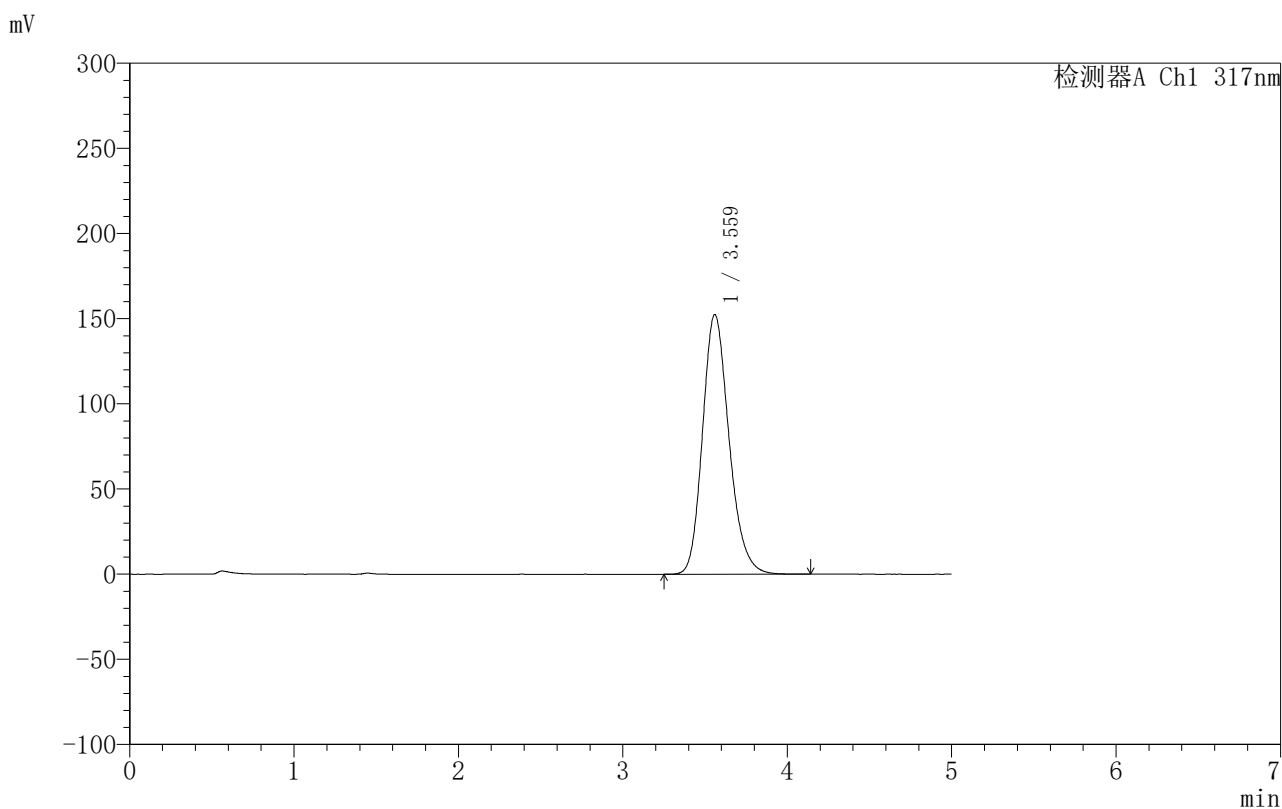
图35 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-551-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 16:18:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

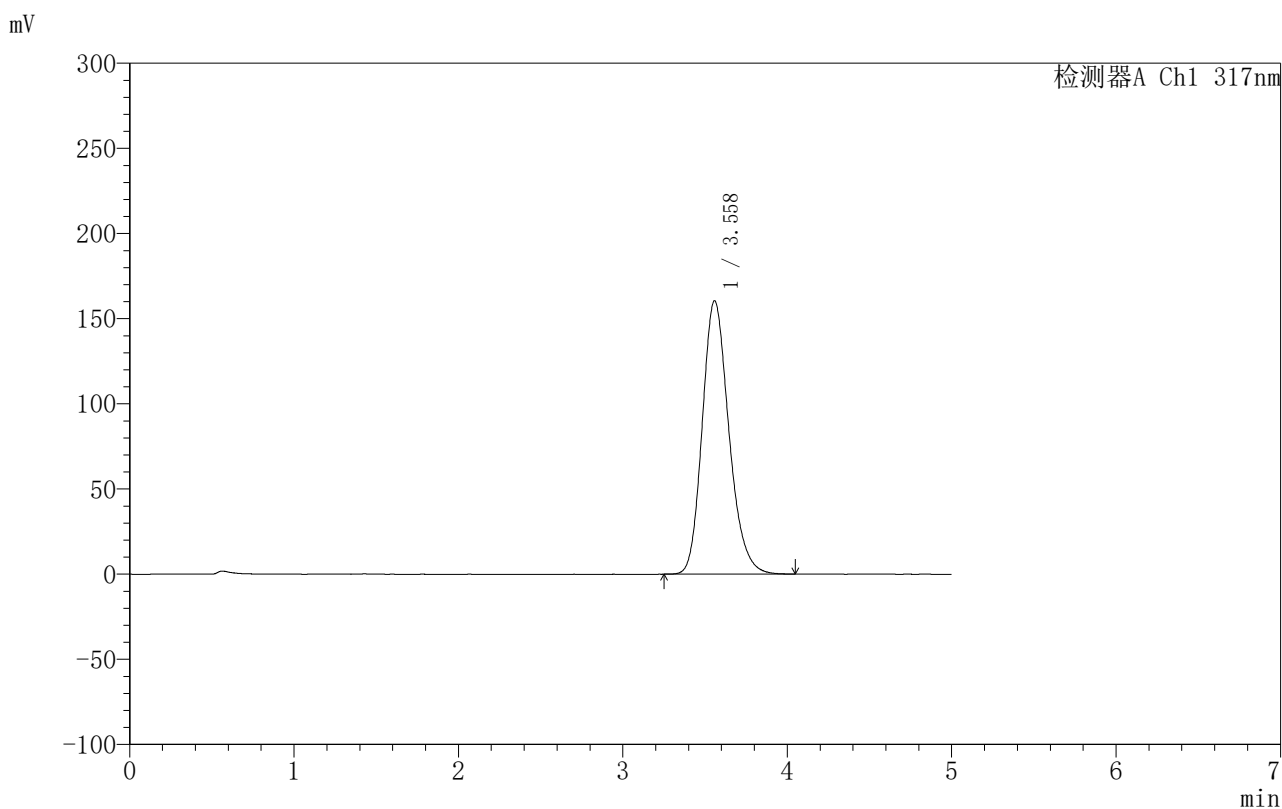
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1707477	100.000	152294	2400	1.200	--
总计		1707477	100.000	152294			

图36 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-552-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 16:24:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	1808301	100.000	160477	2368	1.201	--
总计		1808301	100.000	160477			

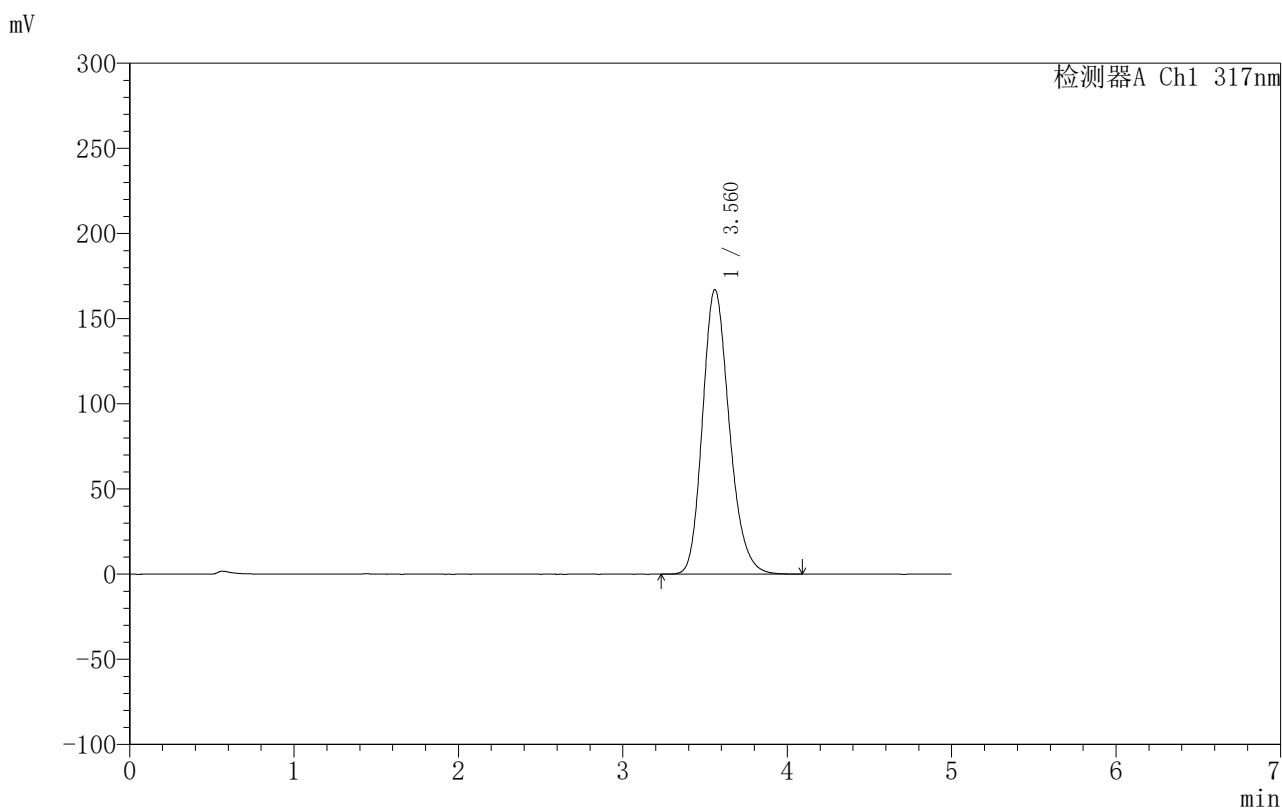
图37 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-553-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 16:29:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

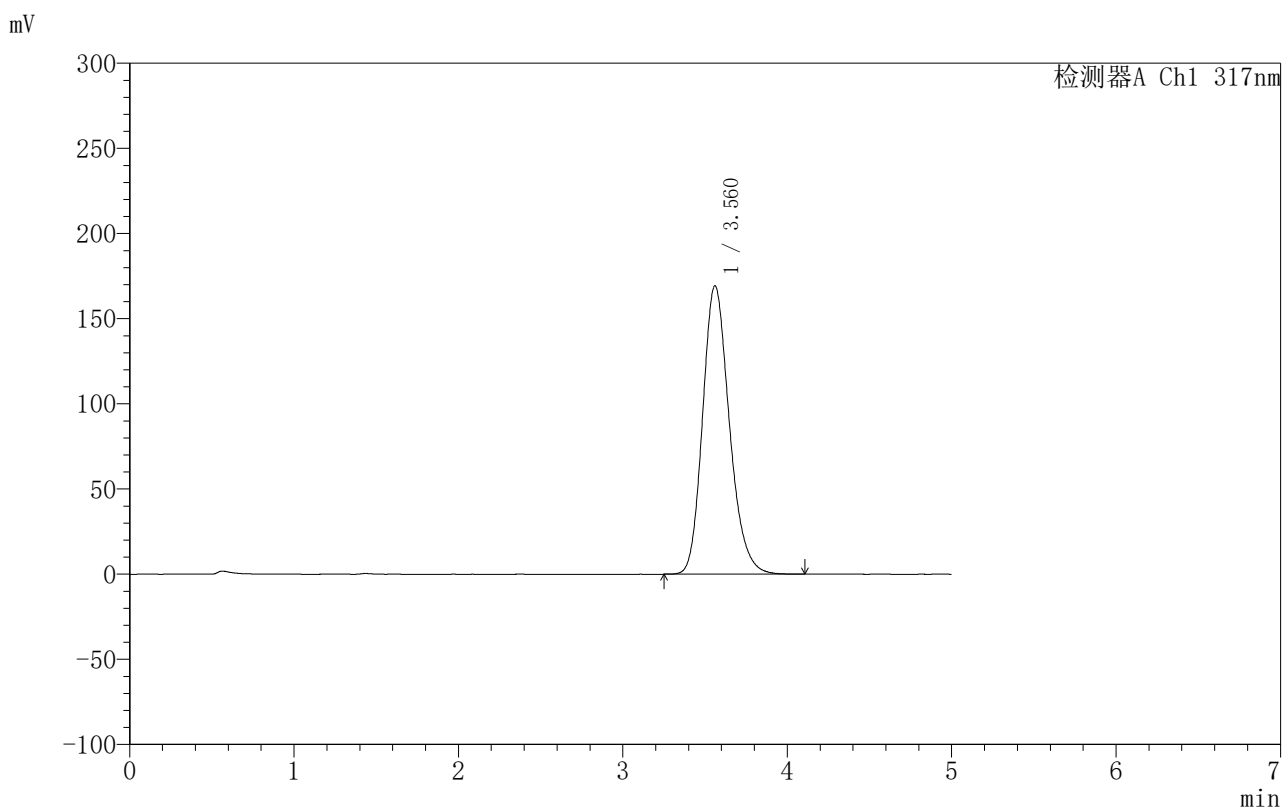
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	1891611	100.000	166933	2347	1.202	--
总计		1891611	100.000	166933			

图38 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-554-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 16:34:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	1914542	100.000	169229	2354	1.202	--
总计		1914542	100.000	169229			

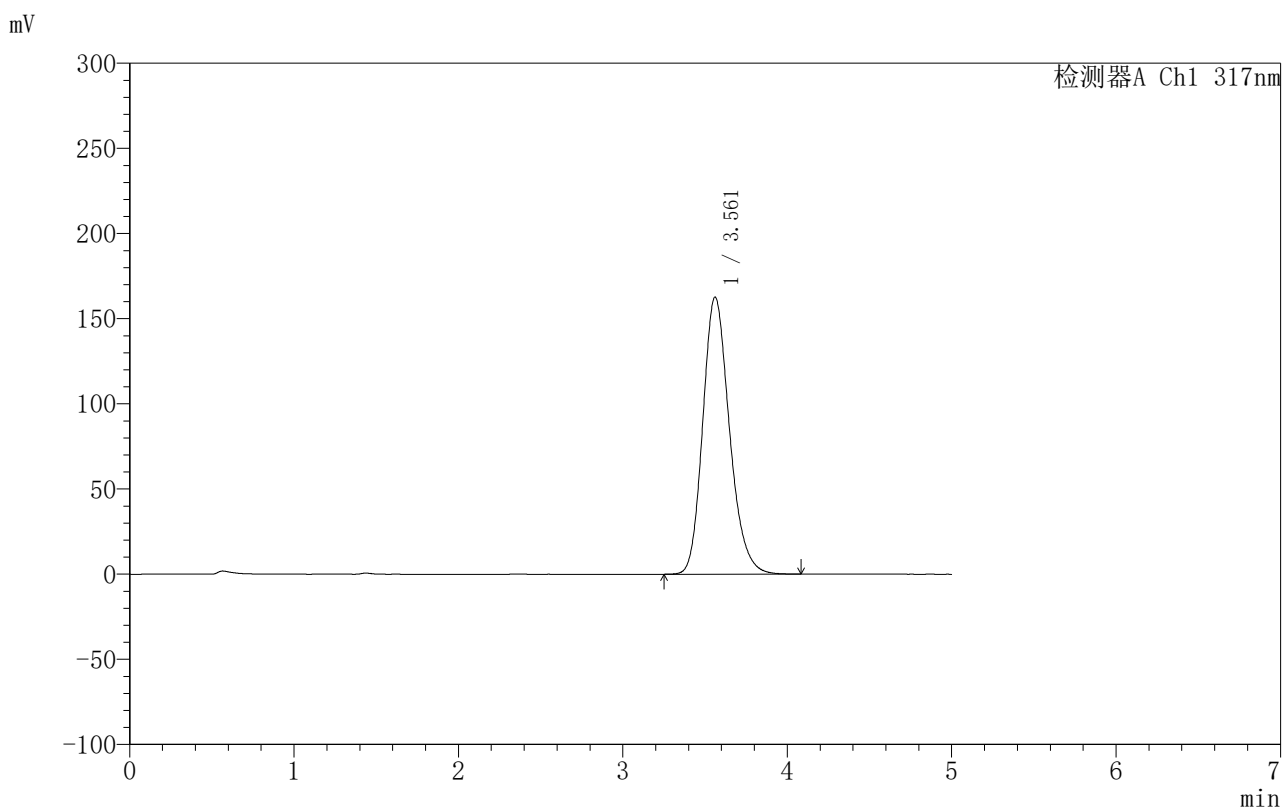
图39 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-555-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 16:40:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	1833953	100.000	162623	2370	1.202	--
总计		1833953	100.000	162623			

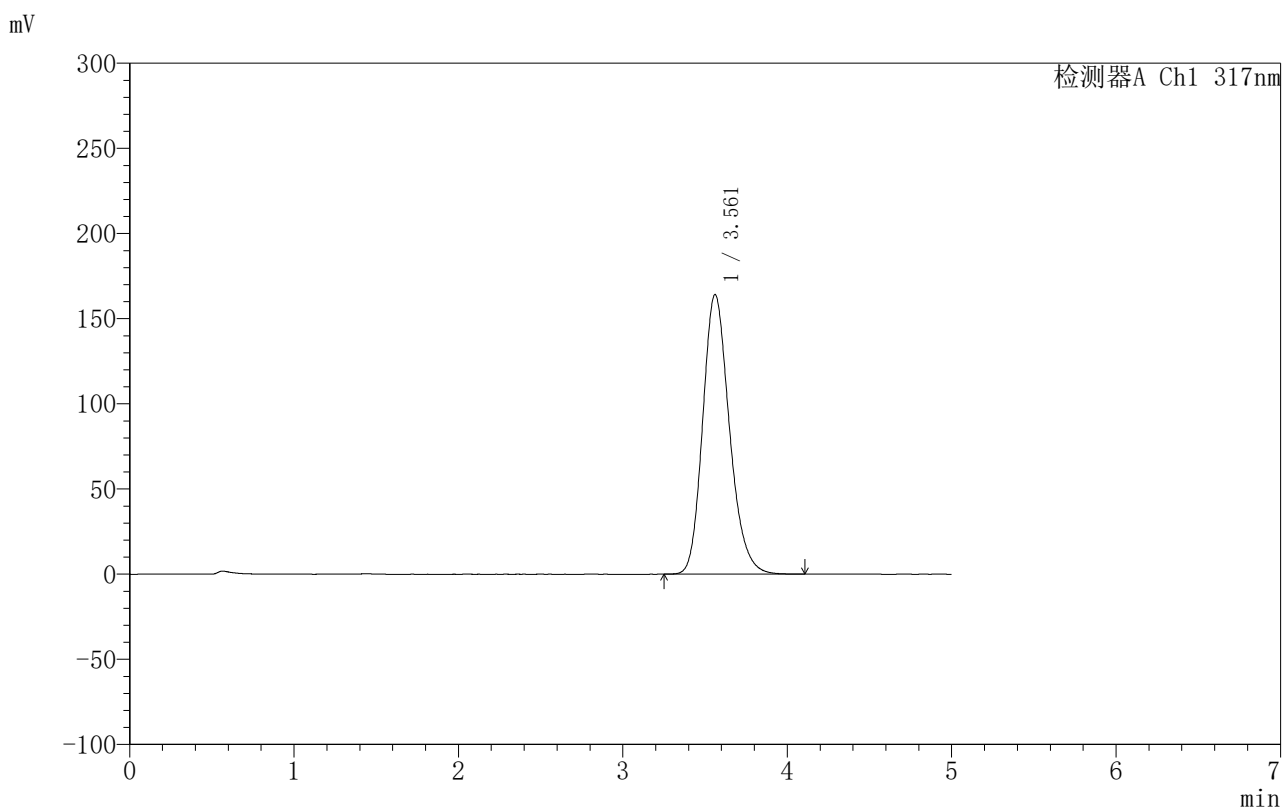
图40 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 10-16/31-556-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 16:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

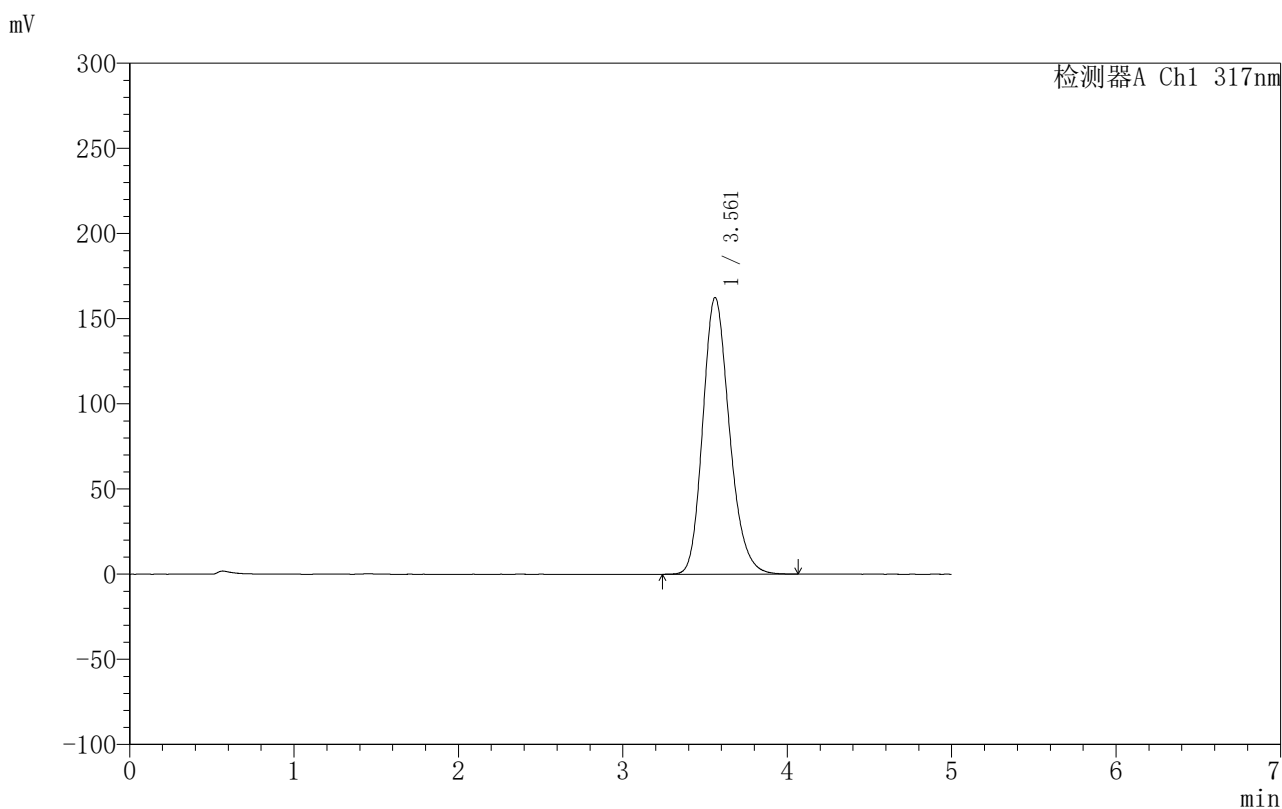
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	1854747	100.000	164096	2358	1.202	--
总计		1854747	100.000	164096			

图41 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-557-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 16:51:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

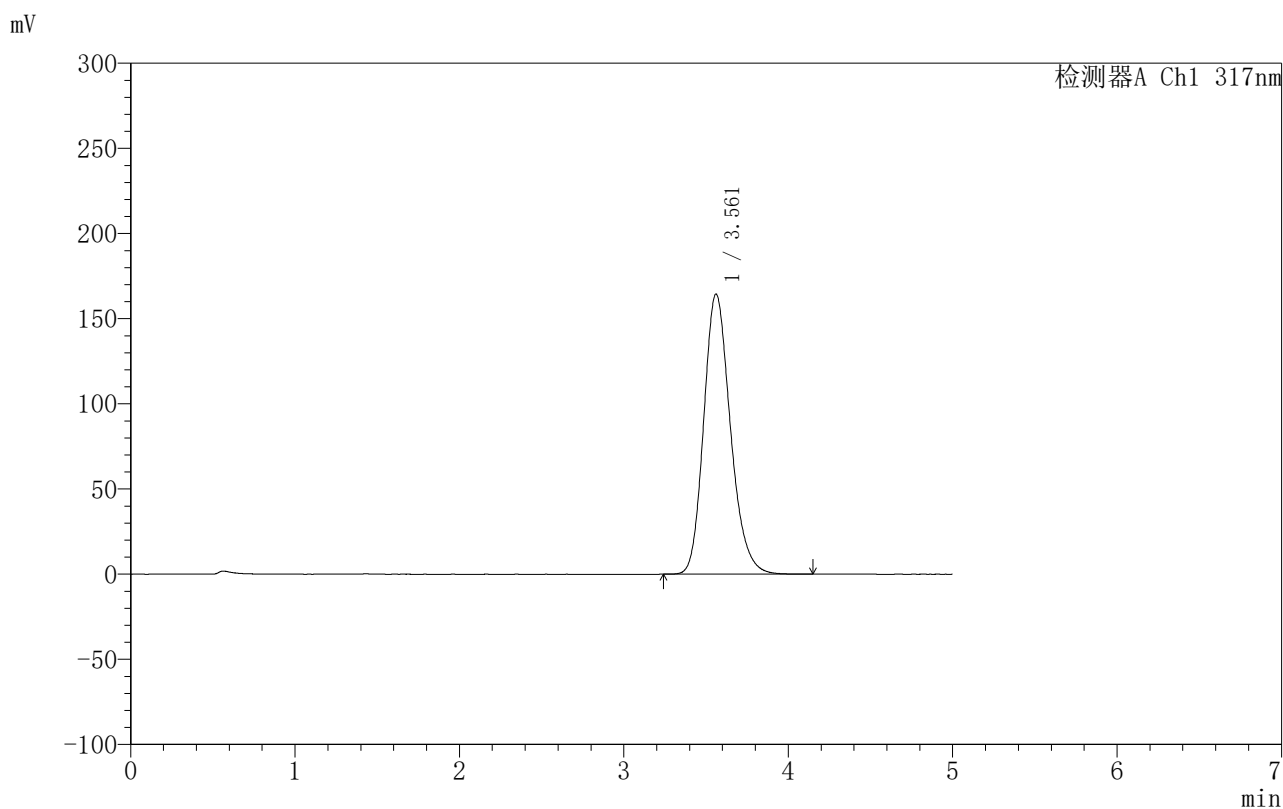
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	1829266	100.000	162390	2376	1.202	--
总计		1829266	100.000	162390			

图42 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-558-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 16:56:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

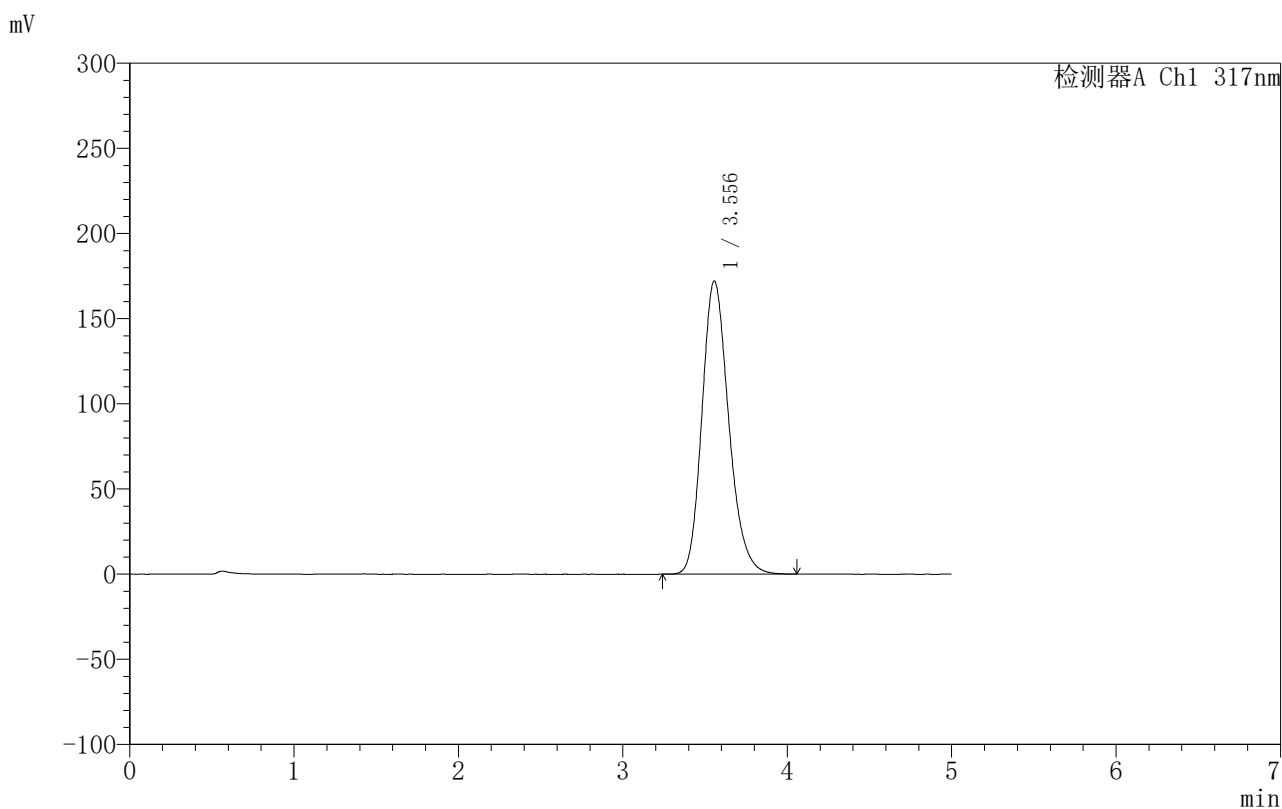
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	1856595	100.000	164419	2364	1.202	--
总计		1856595	100.000	164419			

图43 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-559-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 17:01:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	1946923	100.000	172147	2345	1.204	--
总计		1946923	100.000	172147			

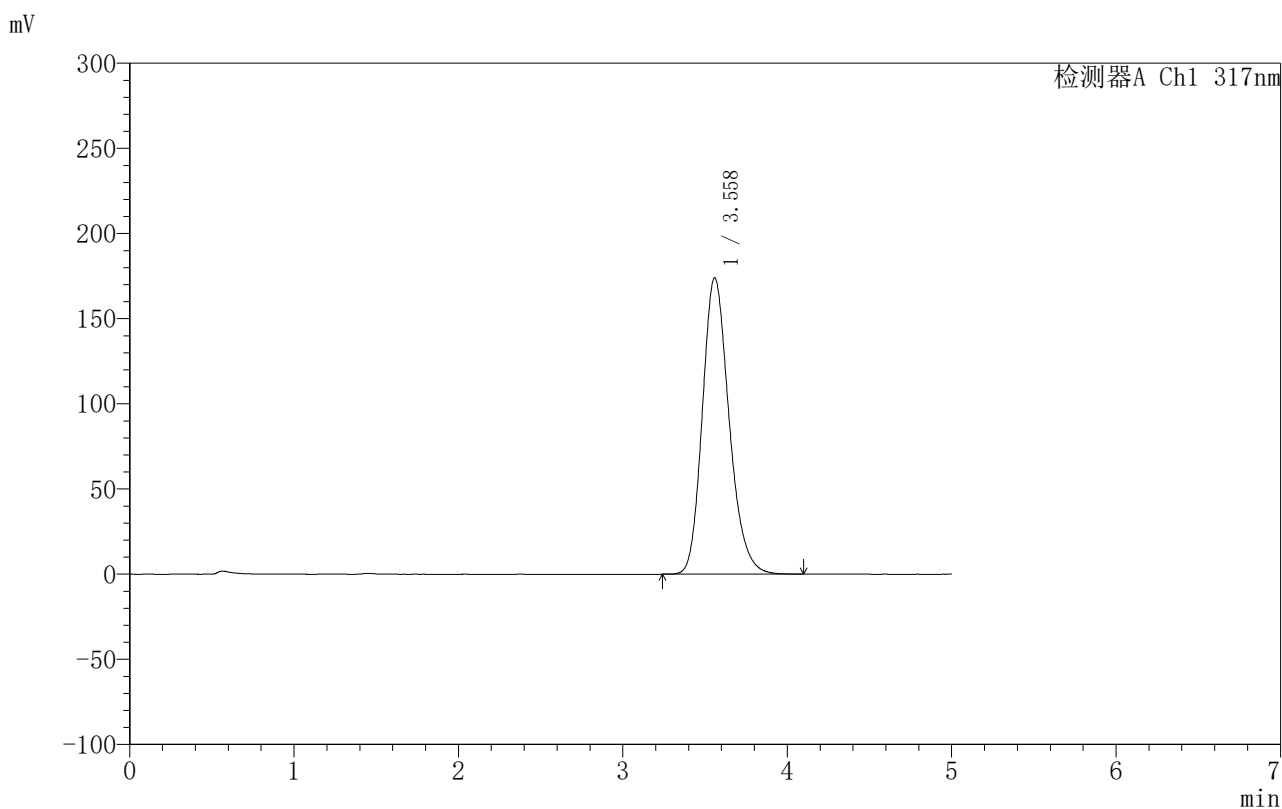
图44 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-560-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 17:07:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/08 10:30:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

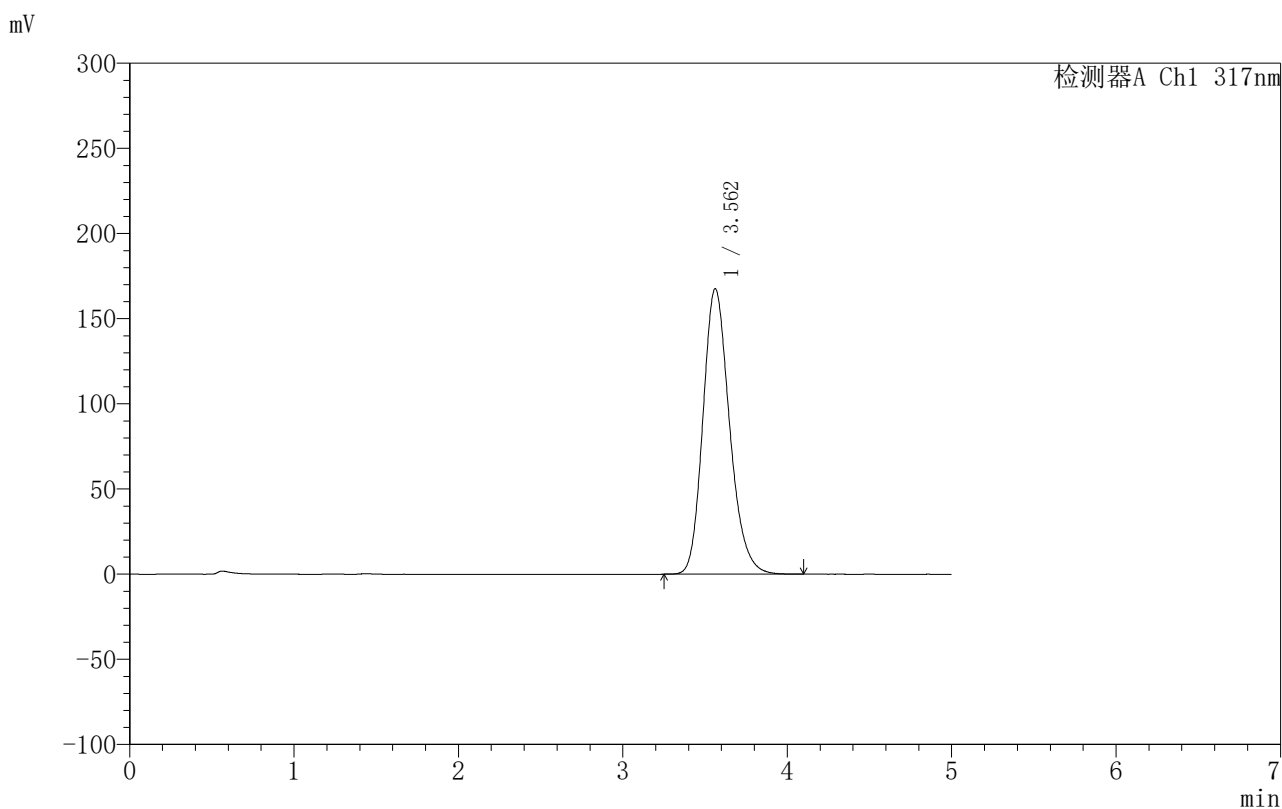
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	1967151	100.000	173899	2355	1.205	--
总计		1967151	100.000	173899			

图45 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-561-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 17:12:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	1886777	100.000	167586	2375	1.201	--
总计		1886777	100.000	167586			

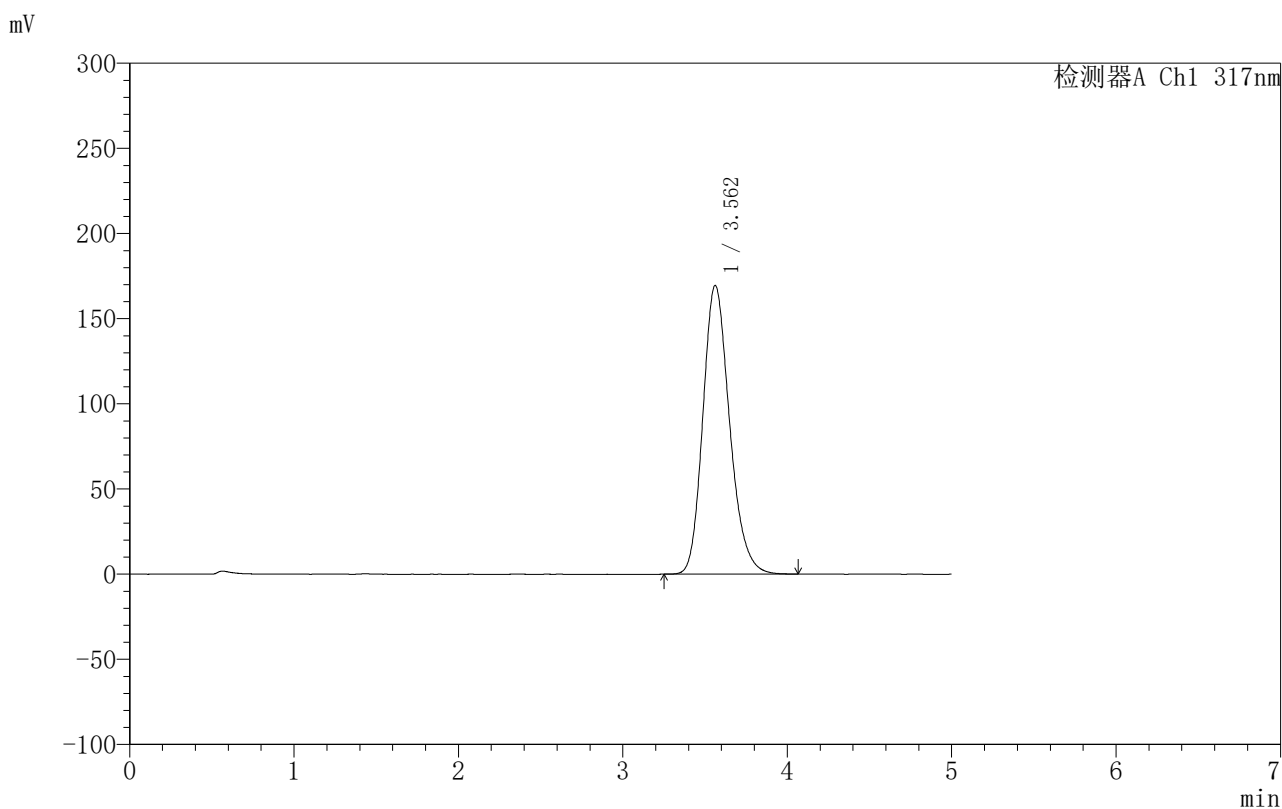
图46 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-562-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 17:17:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	1916027	100.000	169526	2358	1.203	--
总计		1916027	100.000	169526			

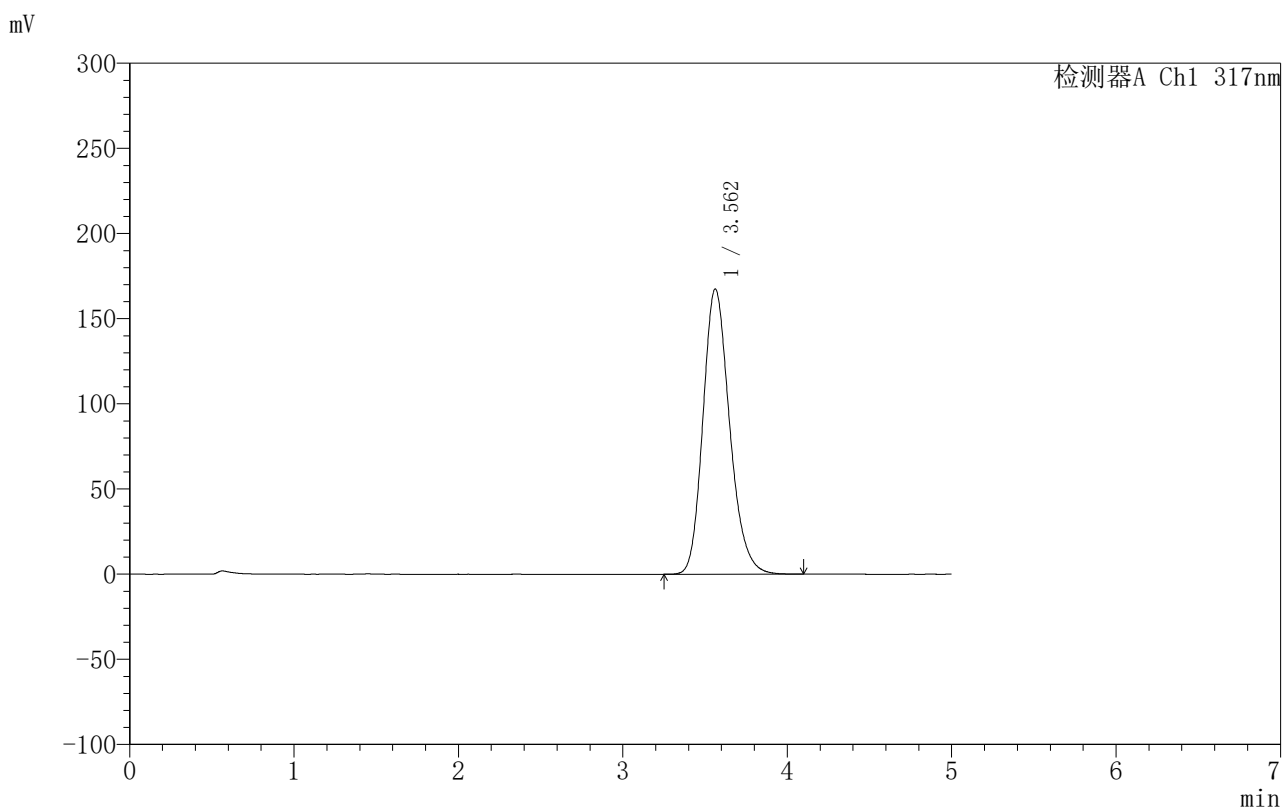
图47 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-563-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 17:23:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

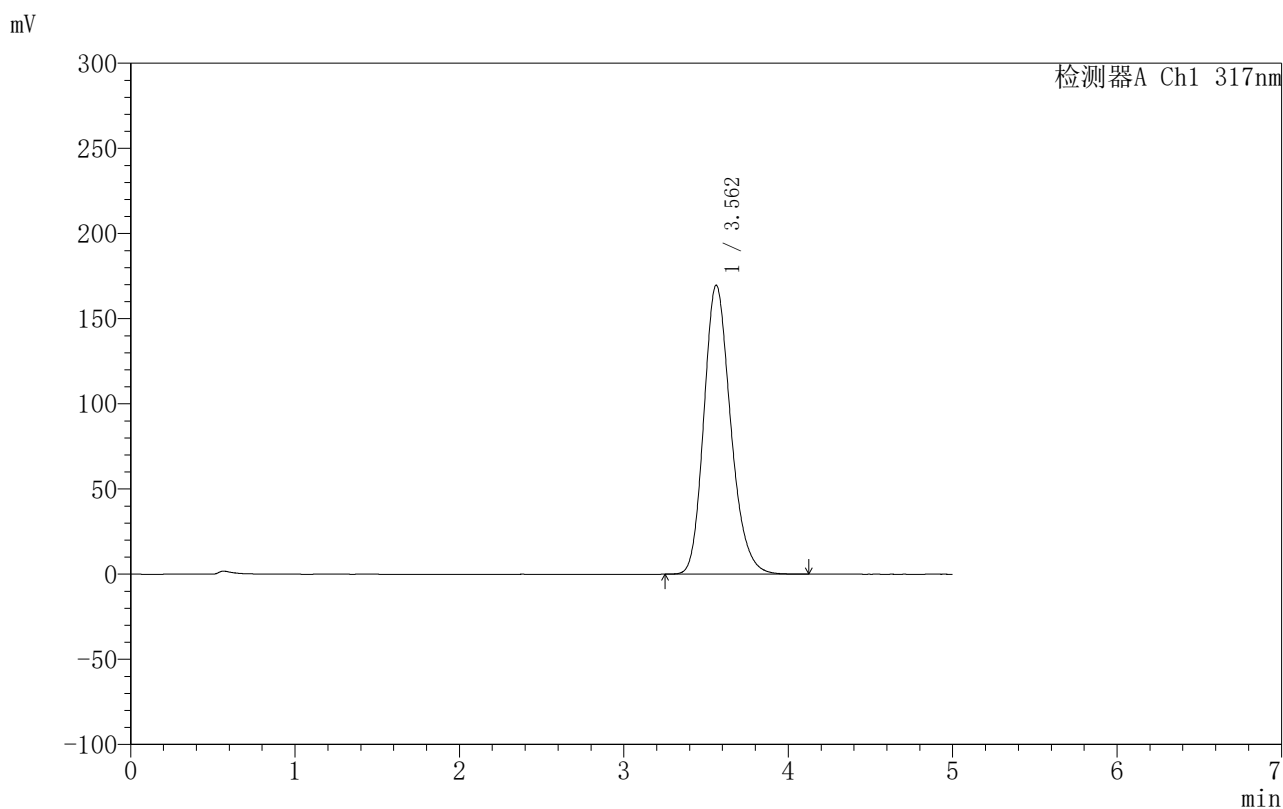
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	1888186	100.000	167497	2369	1.201	--
总计		1888186	100.000	167497			

图48 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-564-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 17:28:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

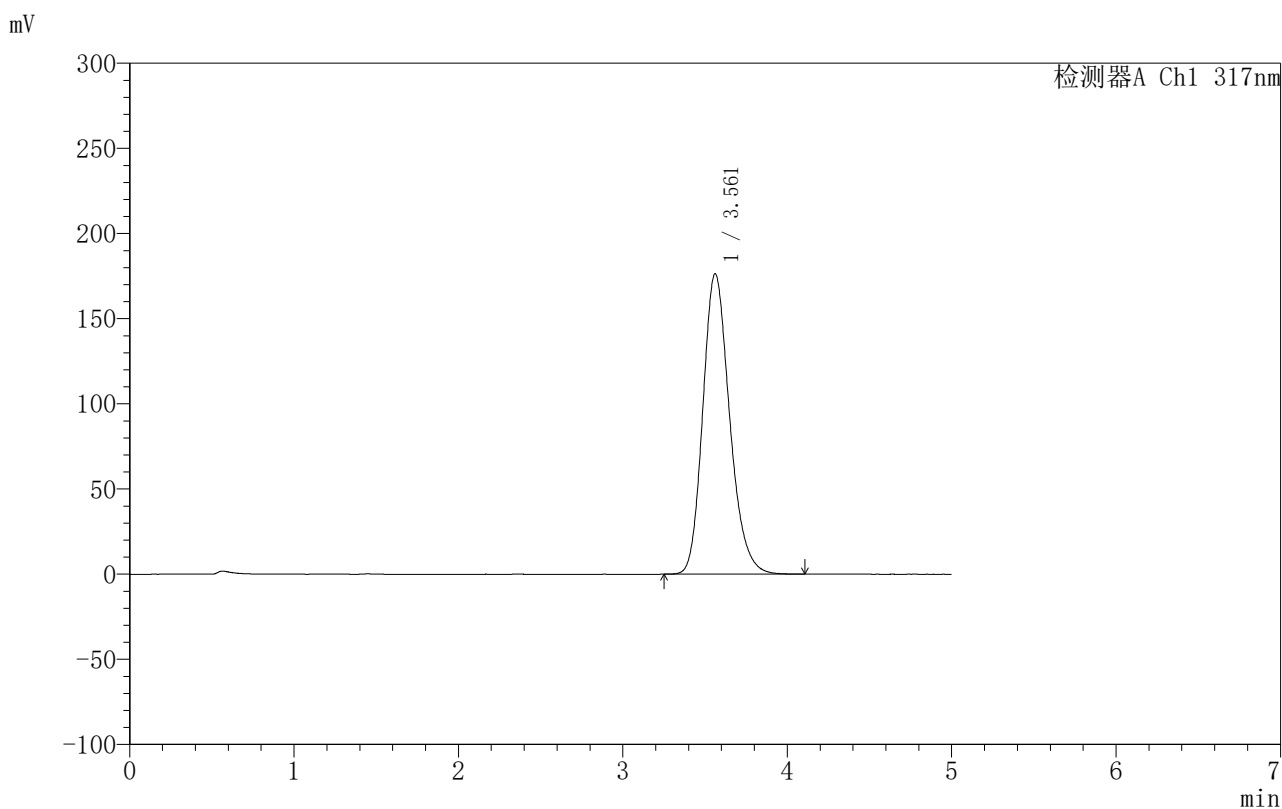
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	1921212	100.000	169704	2352	1.204	--
总计		1921212	100.000	169704			

图49 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-565-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 17:34:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

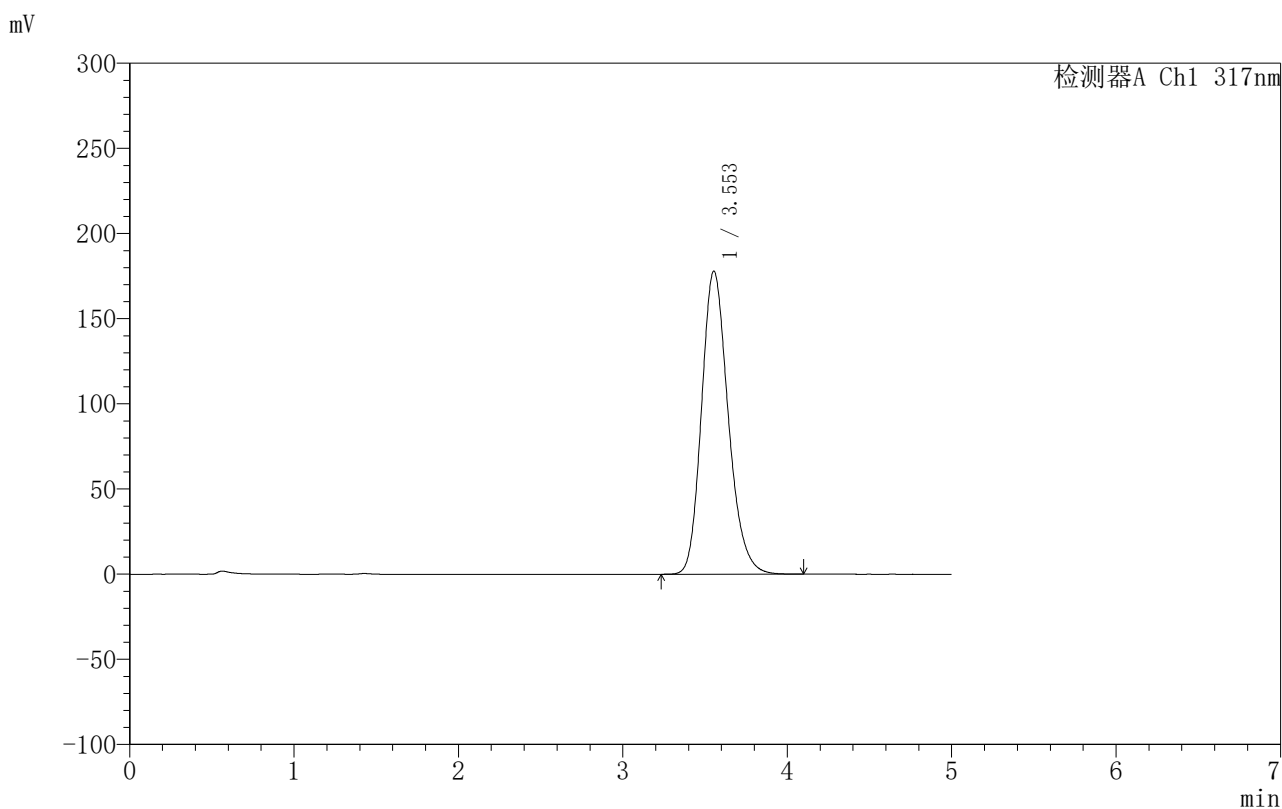
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	1999157	100.000	176377	2344	1.205	--
总计		1999157	100.000	176377			

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

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-566-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 17:39:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

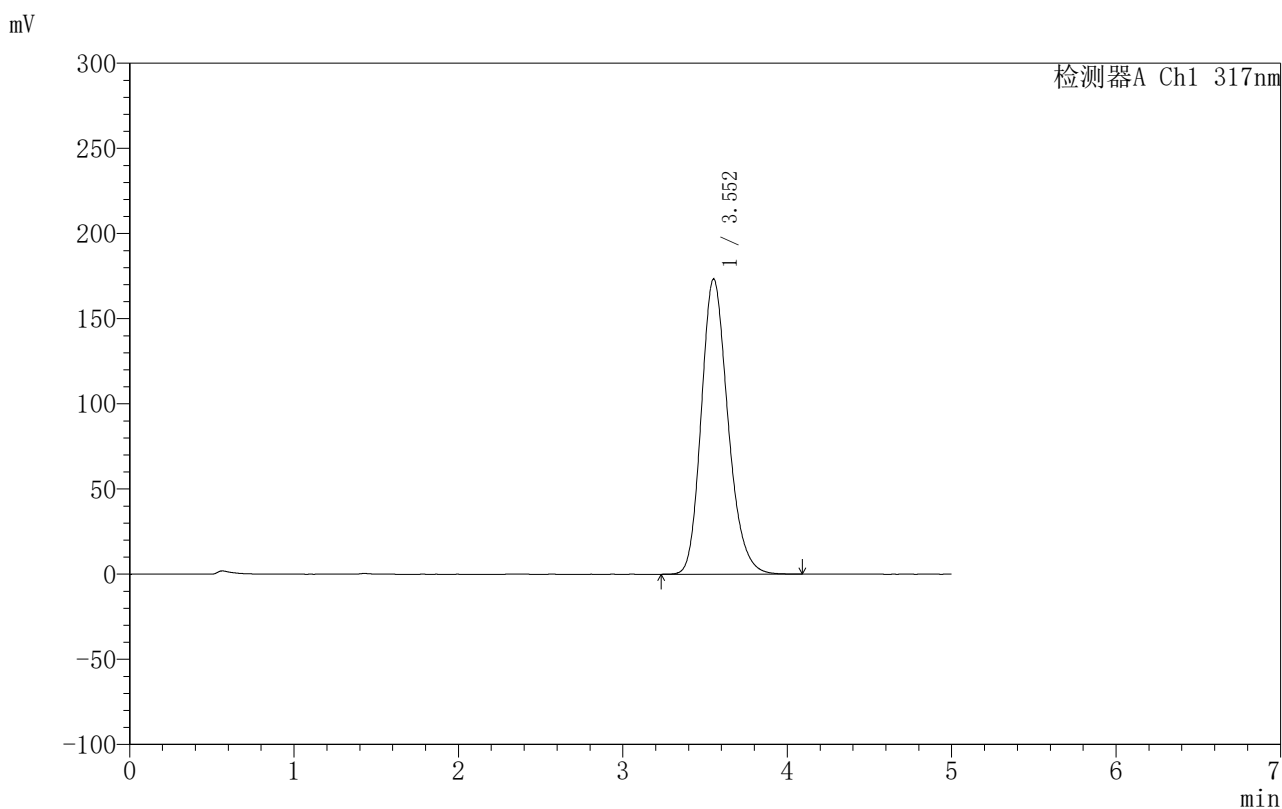
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.553	2009249	100.000	177940	2354	1.202	--
总计		2009249	100.000	177940			

图51 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-567-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 17:44:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	1957305	100.000	173225	2354	1.205	--
总计		1957305	100.000	173225			

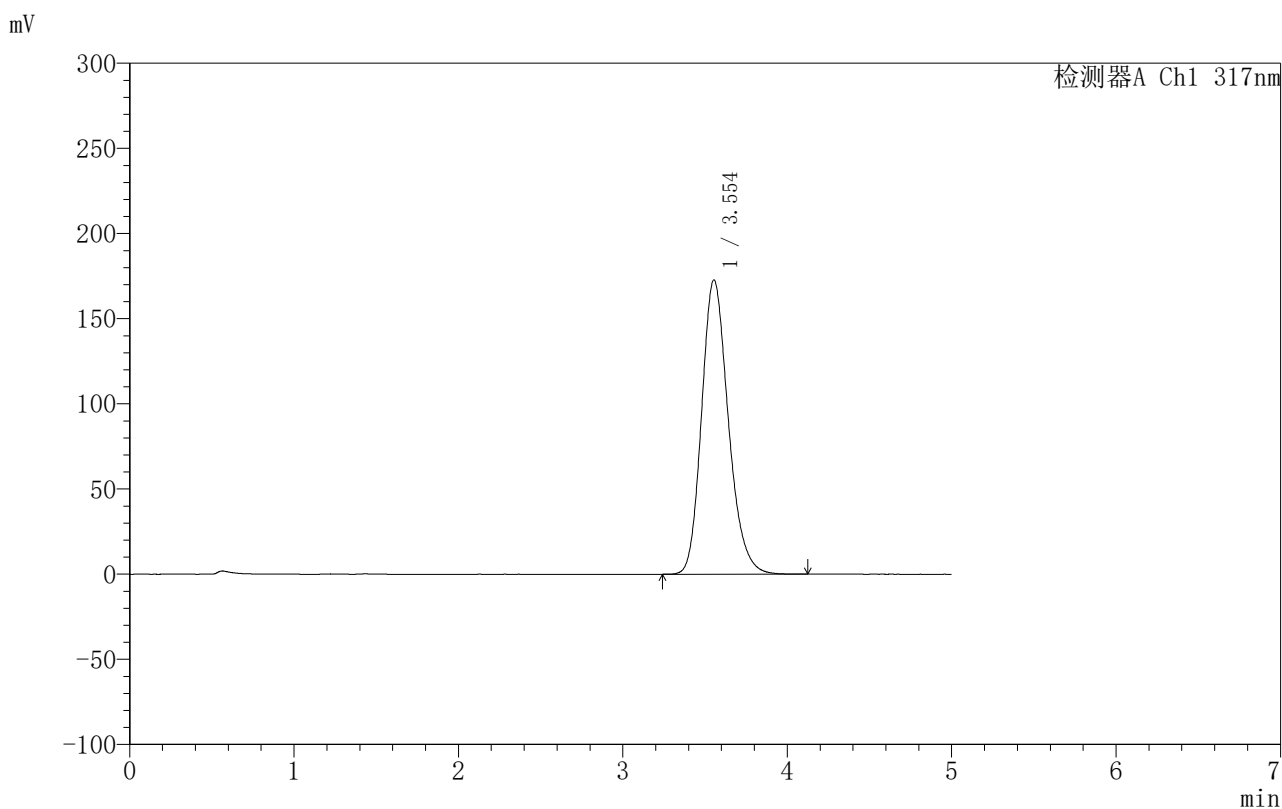
图52 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-568-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 17:50:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

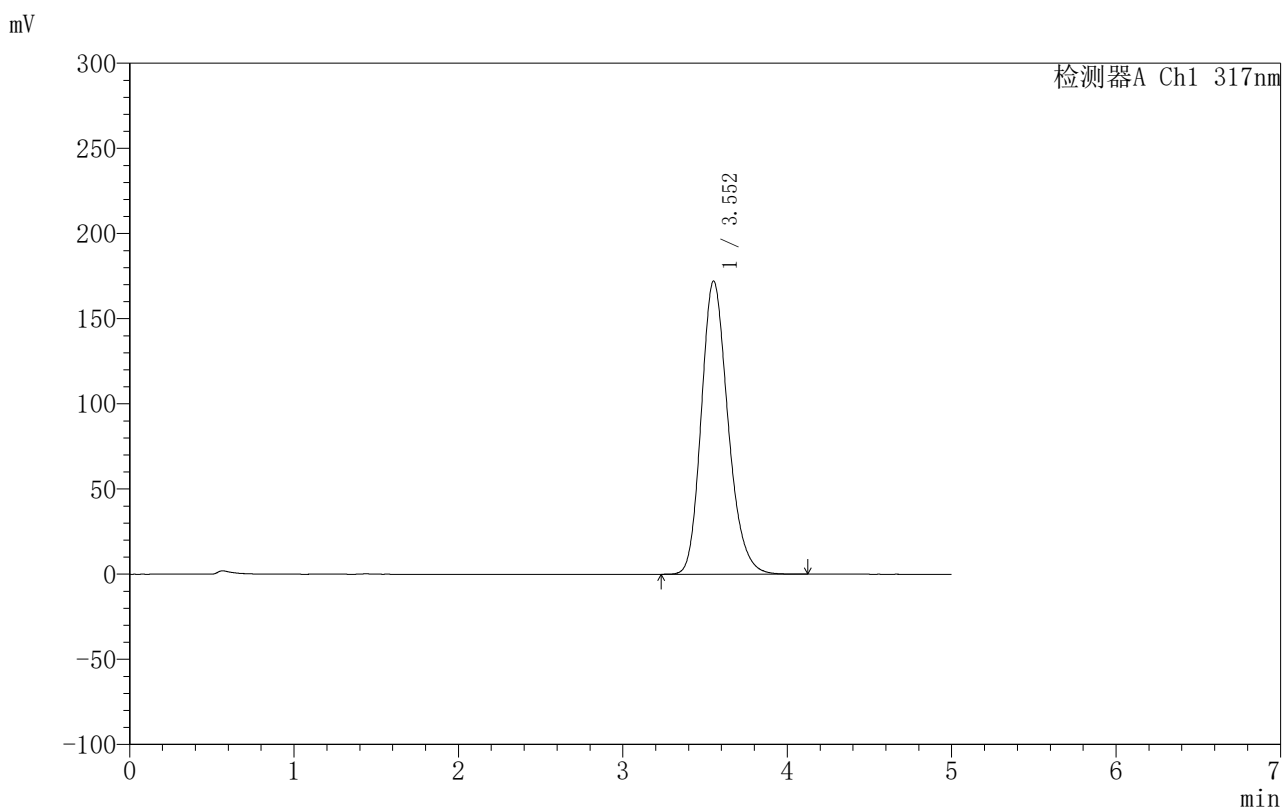
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.554	1952299	100.000	172799	2349	1.203	--
总计		1952299	100.000	172799			

图53 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-569-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 17:55:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

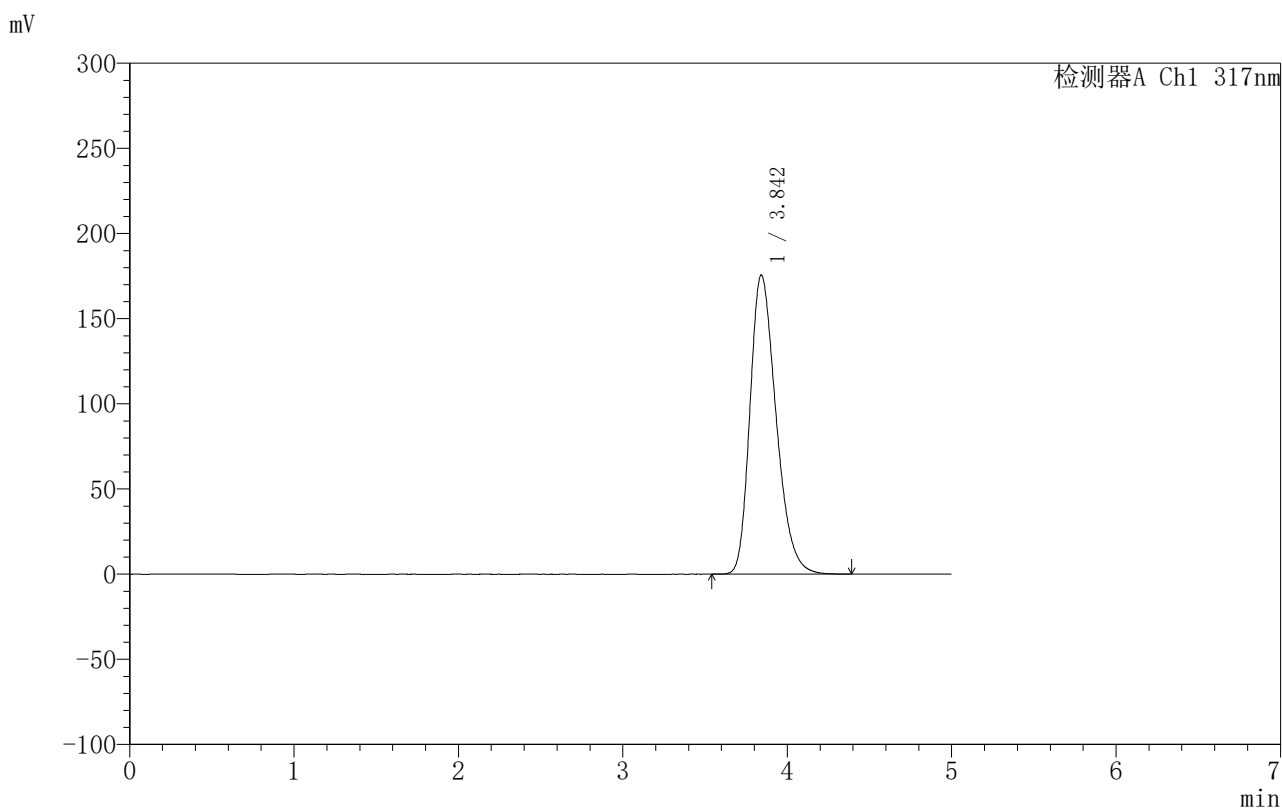
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	1945529	100.000	171996	2349	1.206	--
总计		1945529	100.000	171996			

图54 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-570-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 18:01:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:30:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	1938385	100.000	175429	2834	1.287	--
总计		1938385	100.000	175429			

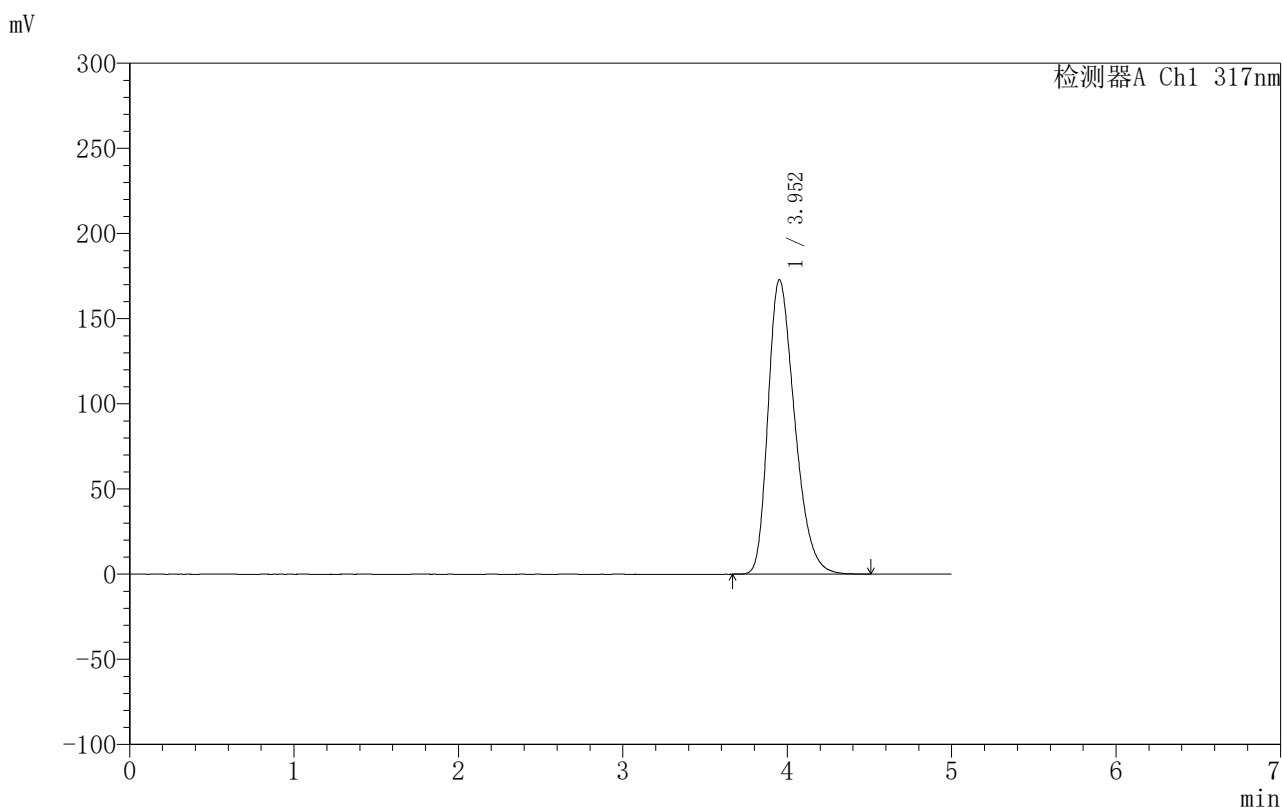
图55 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-571-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 18:06:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	1943374	100.000	172801	2883	1.318	--
总计		1943374	100.000	172801			

图56 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-2

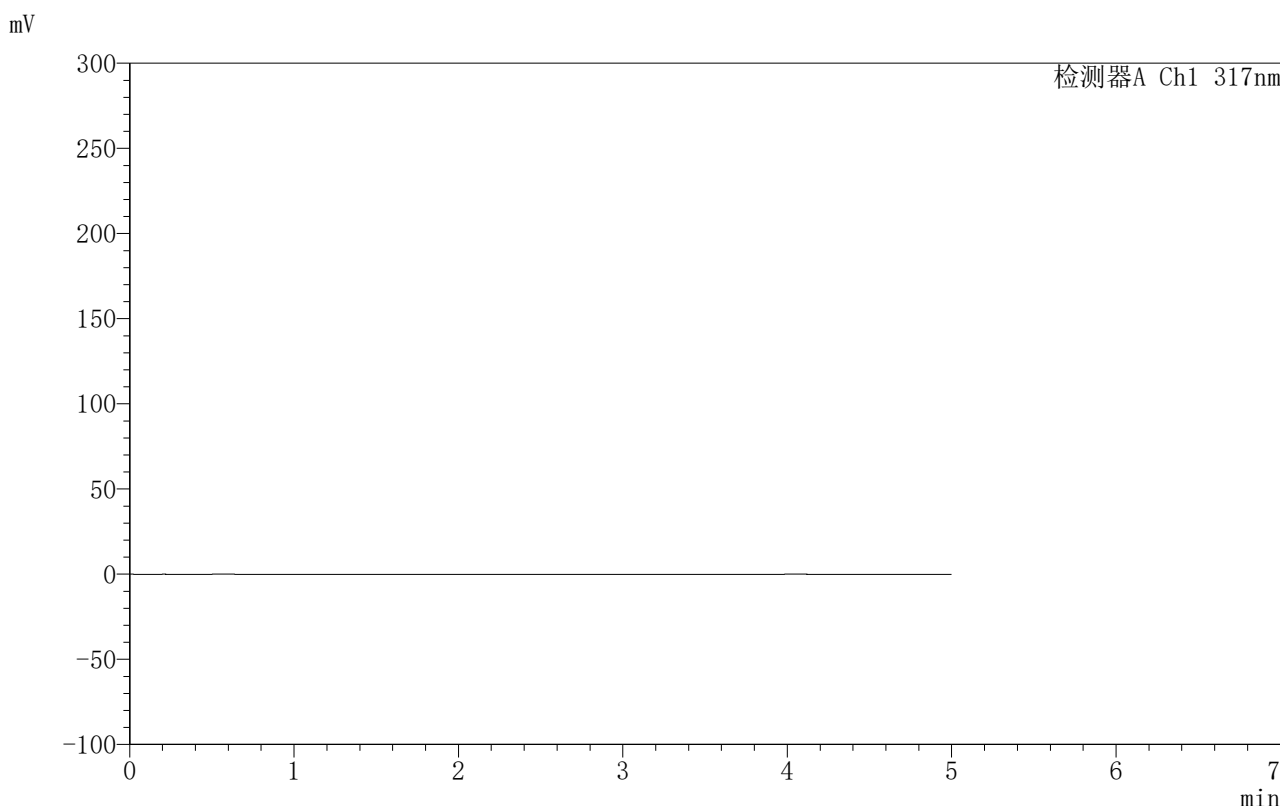


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-572-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 18:11:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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							

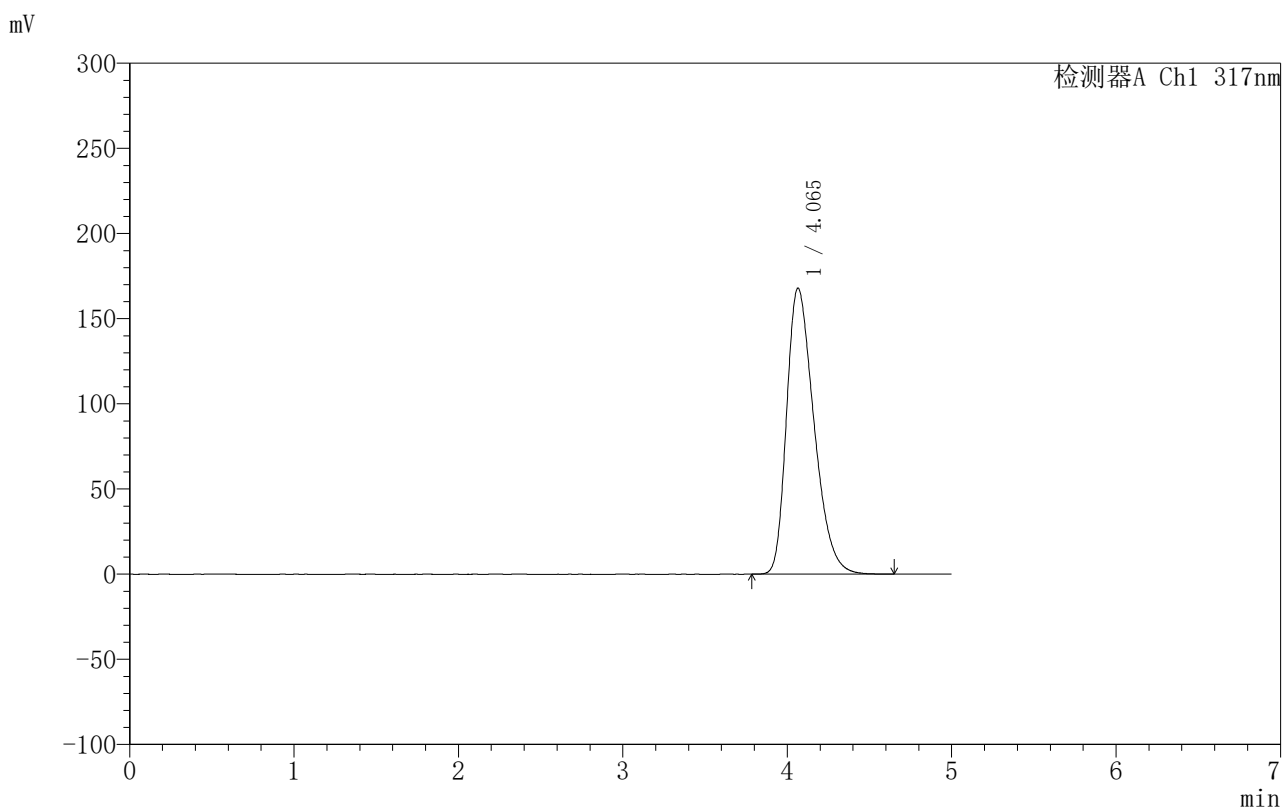
图57 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 溶剂

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: RC\$999 - 10-16/31-573-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 18:17:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	1946204	100.000	167923	2847	1.348	--
总计		1946204	100.000	167923			

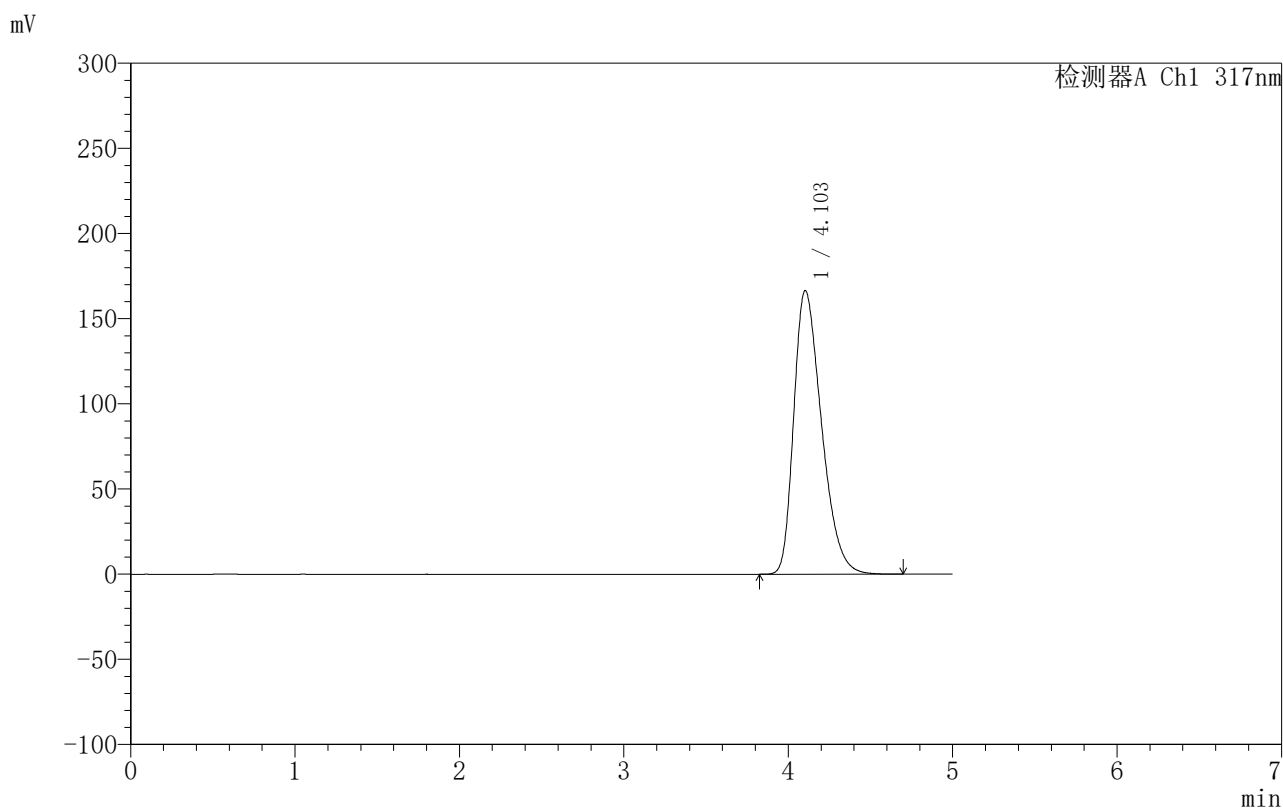
图58 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-574-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 18:22:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	1951186	100.000	166571	2830	1.360	--
总计		1951186	100.000	166571			

图59 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

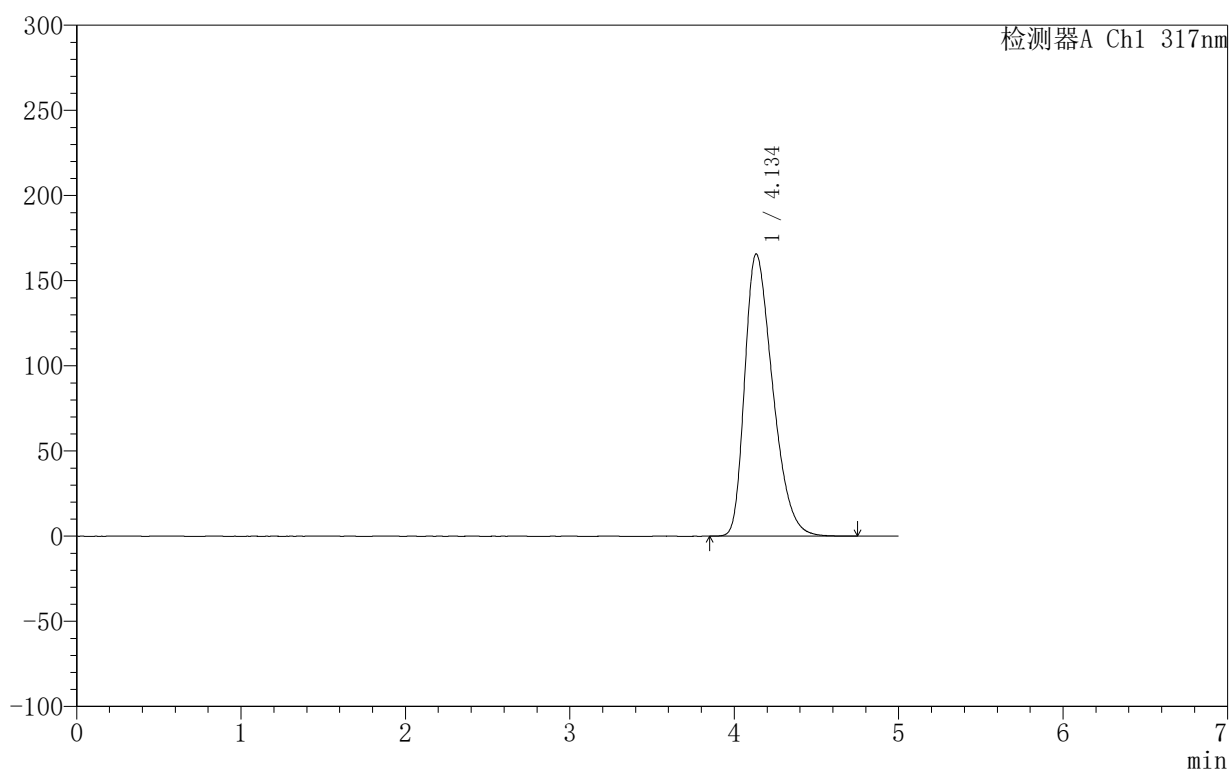
999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-575-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 18:28:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	1956156	100.000	165549	2820	1.372	--
总计		1956156	100.000	165549			

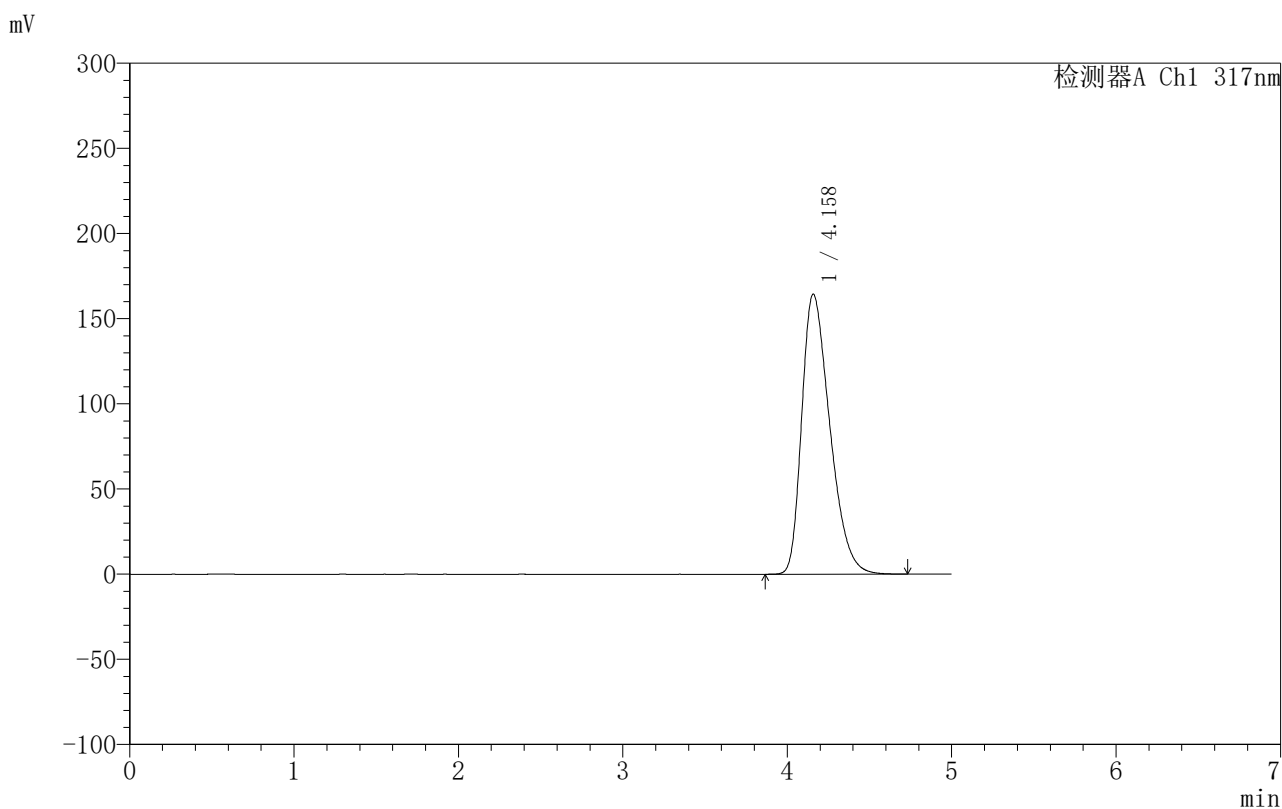
图60 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-576-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 18:33:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

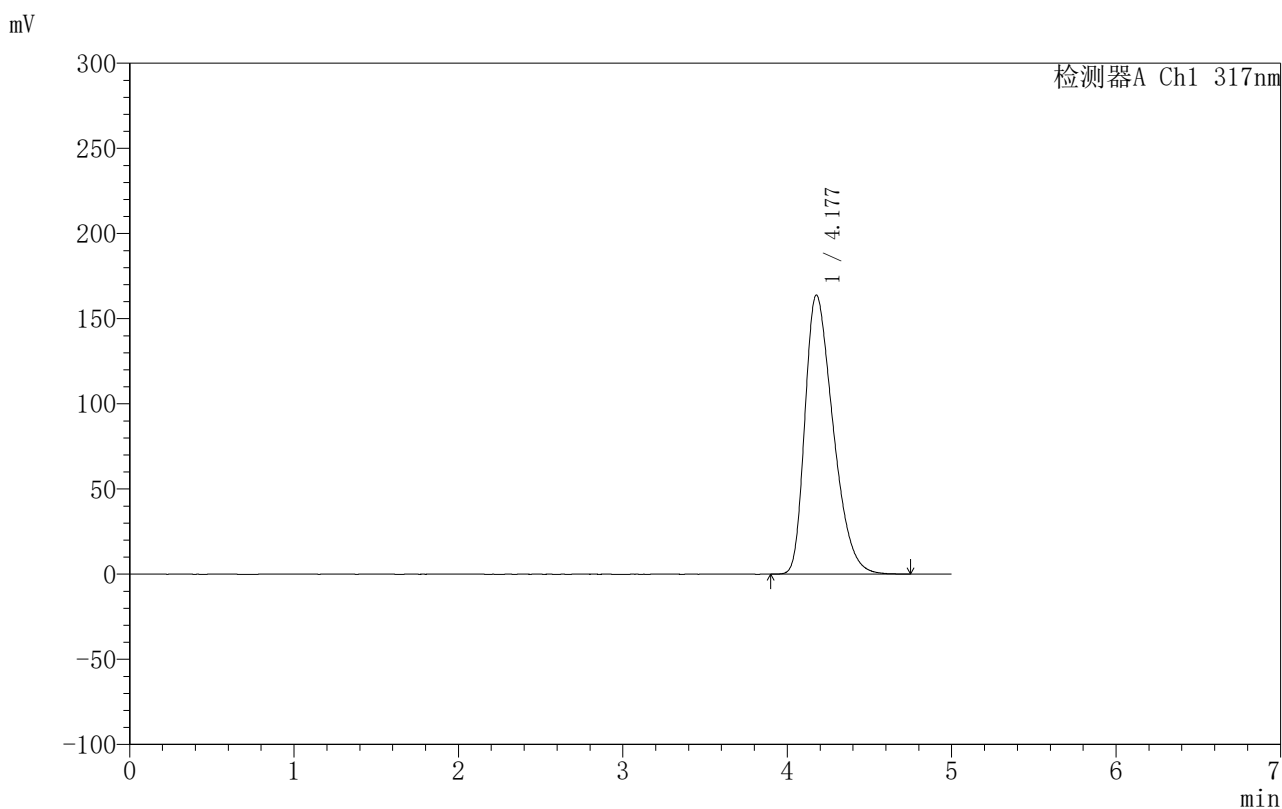
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.158	1951628	100.000	164343	2818	1.379	--
总计		1951628	100.000	164343			

图61 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-577-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 18:38:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	1949996	100.000	163779	2824	1.388	--
总计		1949996	100.000	163779			

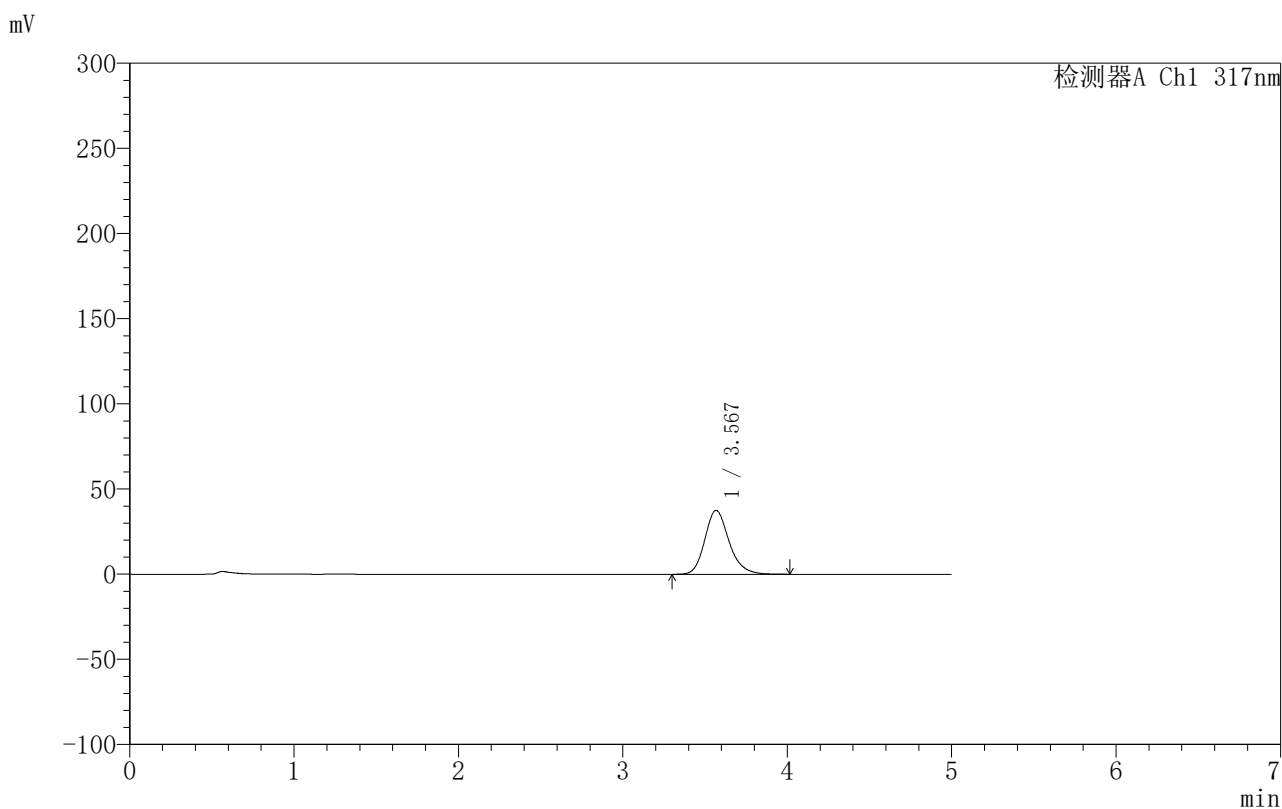
图62 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-578-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 18:44:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	385166	100.000	37484	2938	1.200	--
总计		385166	100.000	37484			

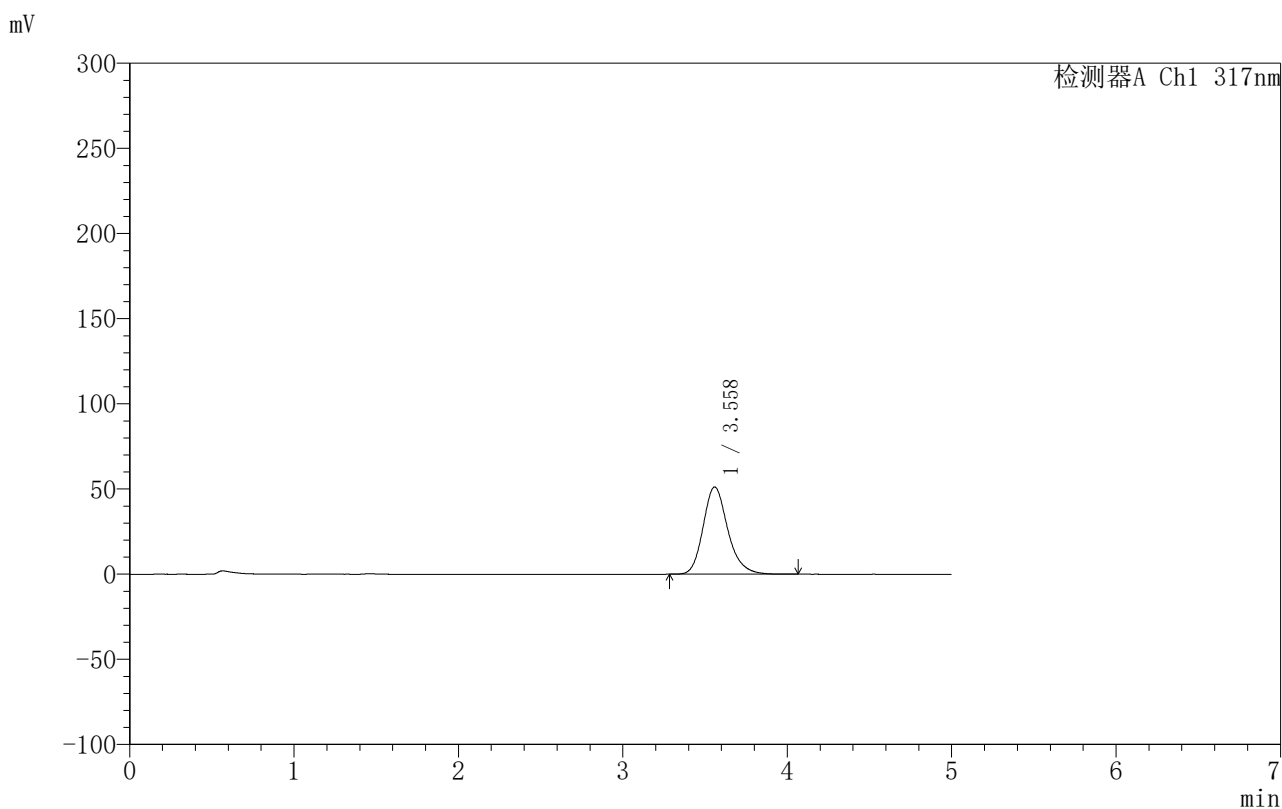
图63 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-579-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 18:49:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	535051	100.000	51207	2828	1.206	--
总计		535051	100.000	51207			

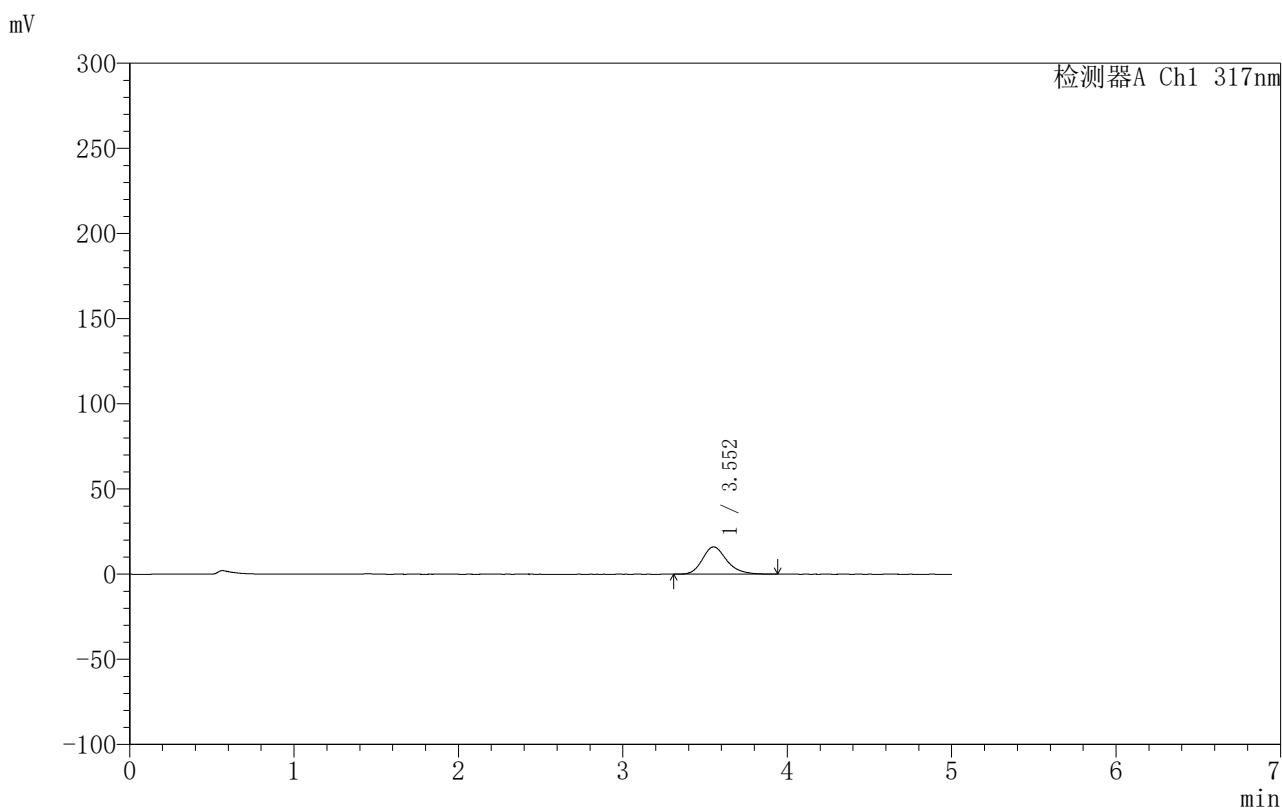
图64 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-580-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 18:55:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

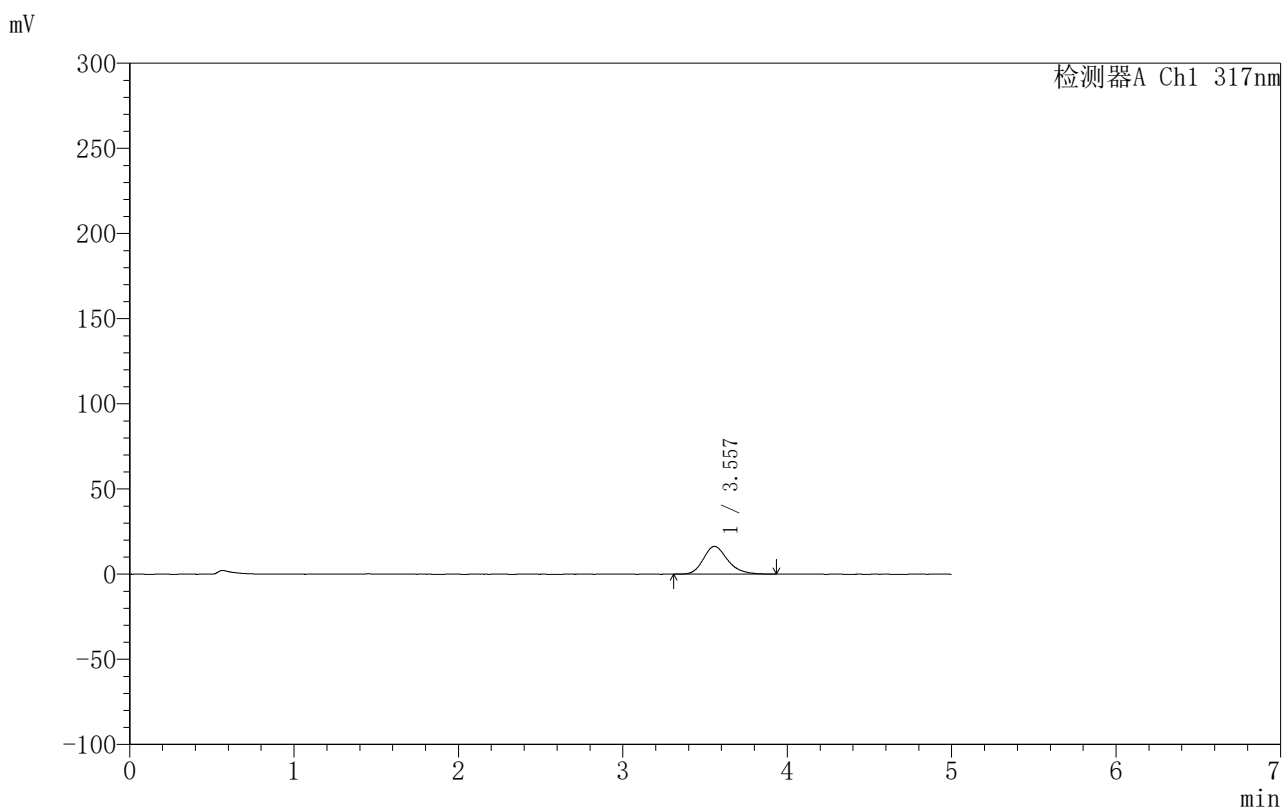
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.552	165088	100.000	15997	2885	1.227	--
总计		165088	100.000	15997			

图65 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-581-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 19:00:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

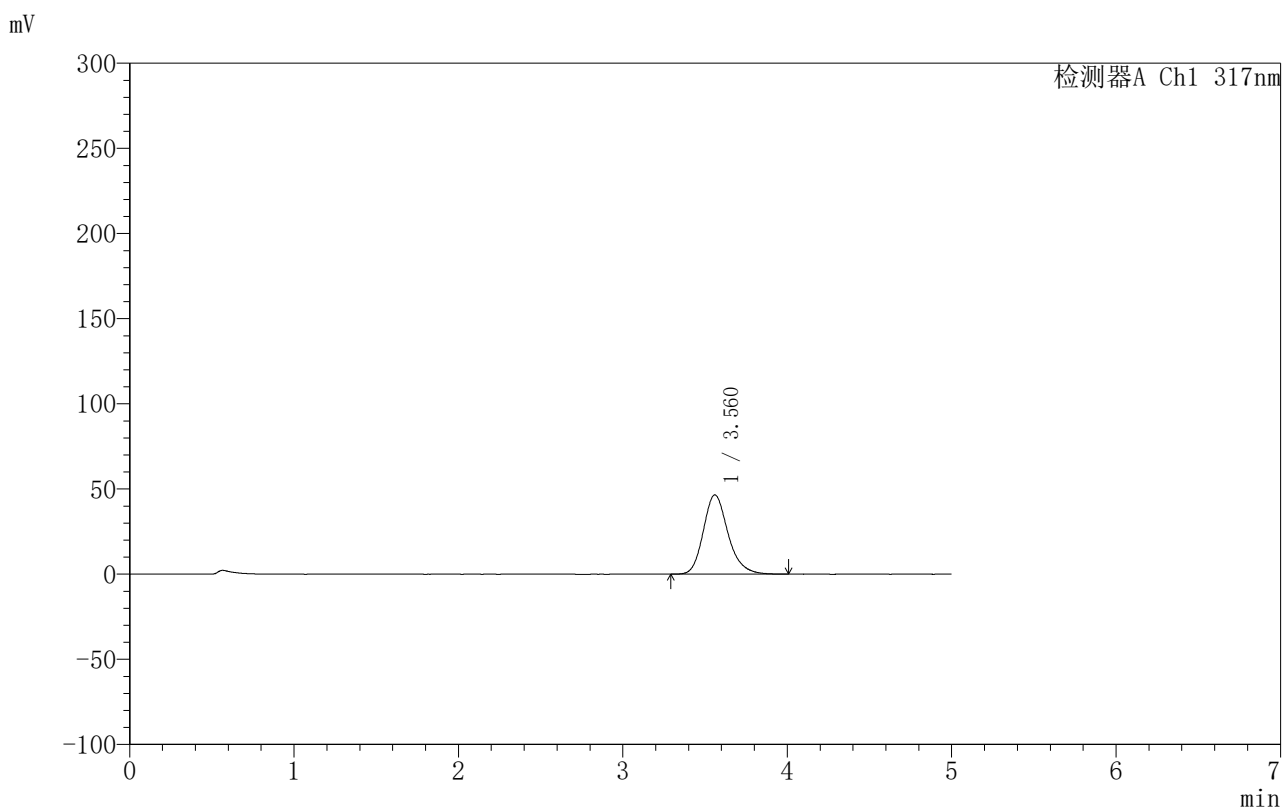
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	168113	100.000	16318	2896	1.225	--
总计		168113	100.000	16318			

图66 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-582-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 19:05:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

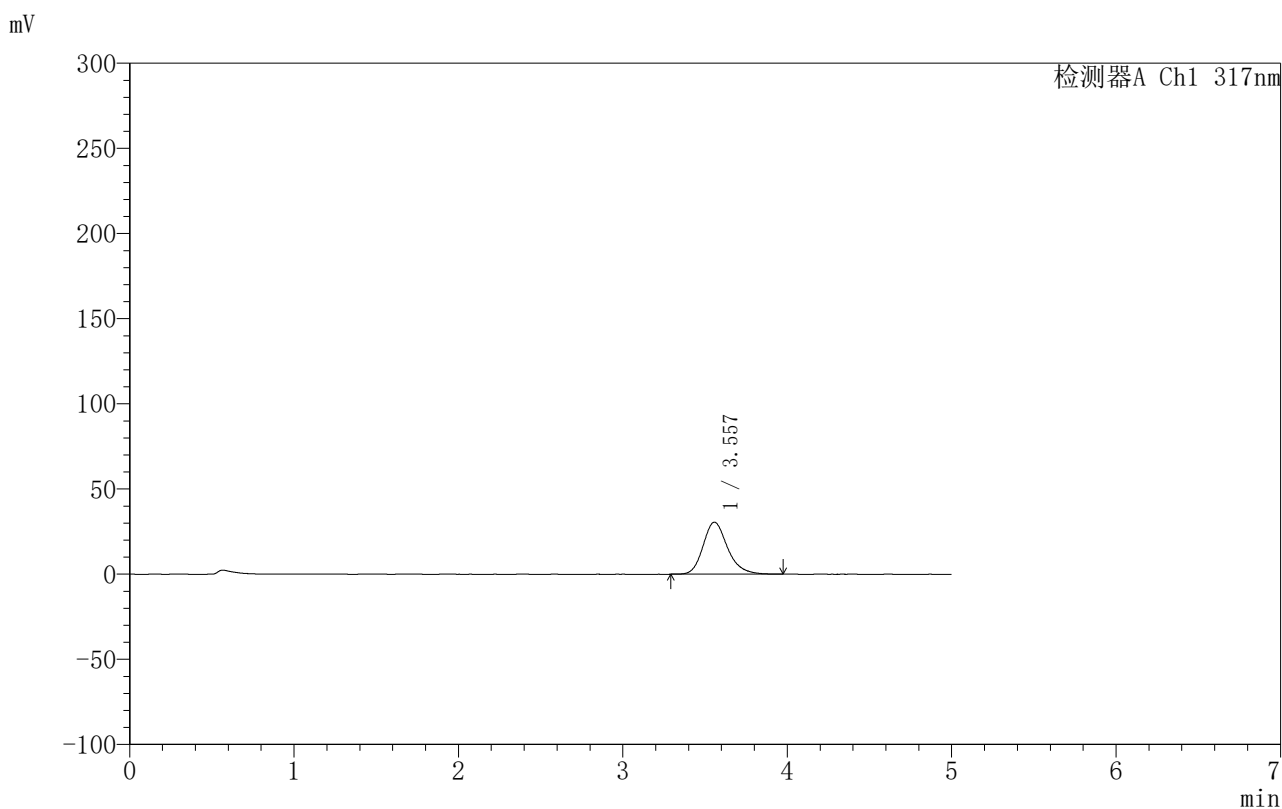
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	487520	100.000	46498	2811	1.206	--
总计		487520	100.000	46498			

图67 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-583-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 19:11:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	316226	100.000	30562	2872	1.215	--
总计		316226	100.000	30562			

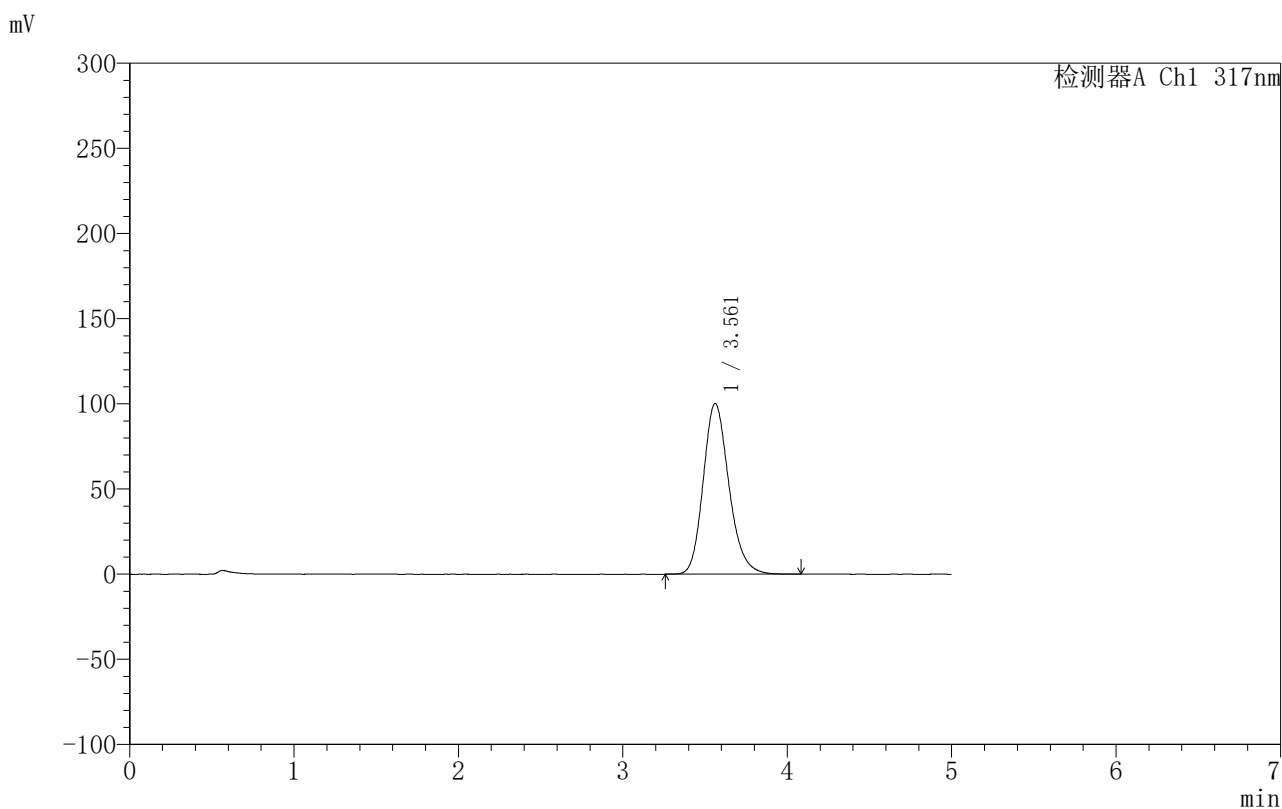
图68 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-584-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 19:16:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

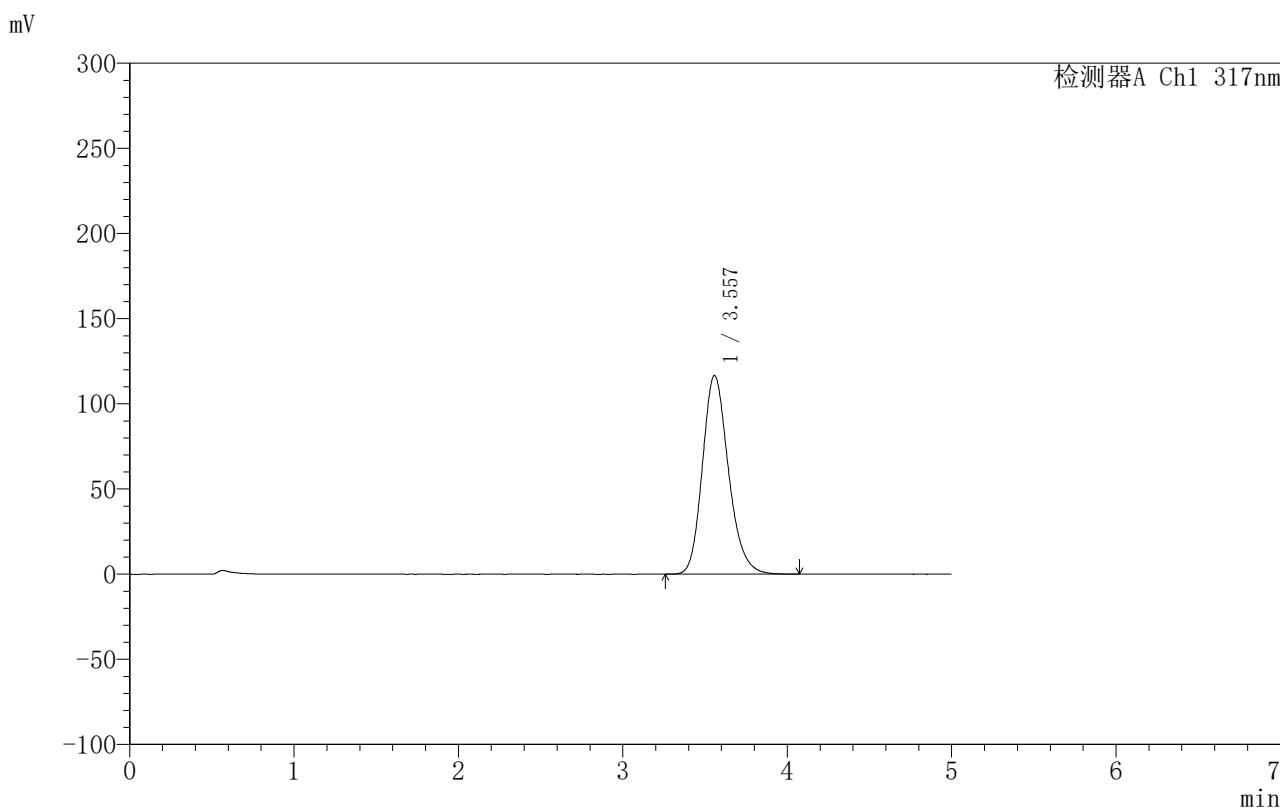
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	1090258	100.000	100226	2555	1.193	--
总计		1090258	100.000	100226			

图69 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-585-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 19:22:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	1284562	100.000	116597	2483	1.197	--
总计		1284562	100.000	116597			

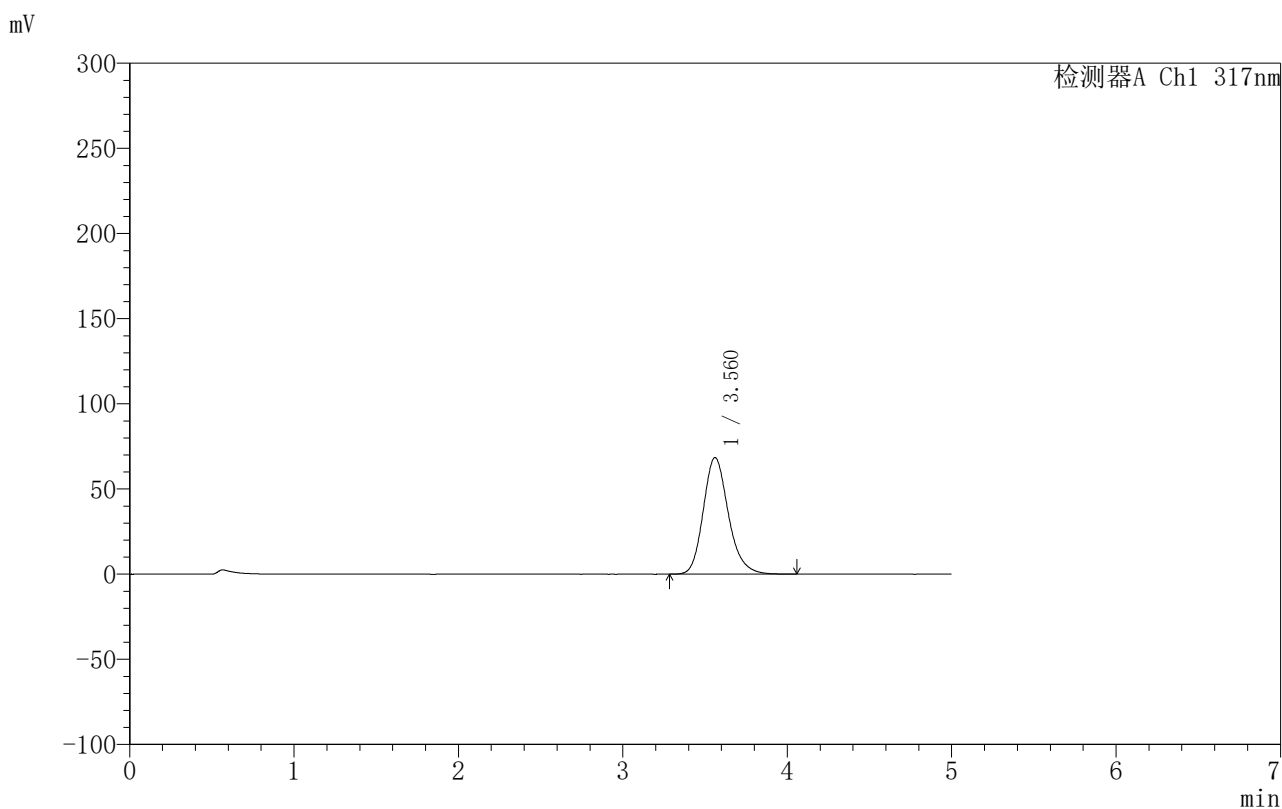
图70 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-586-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 19:27:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

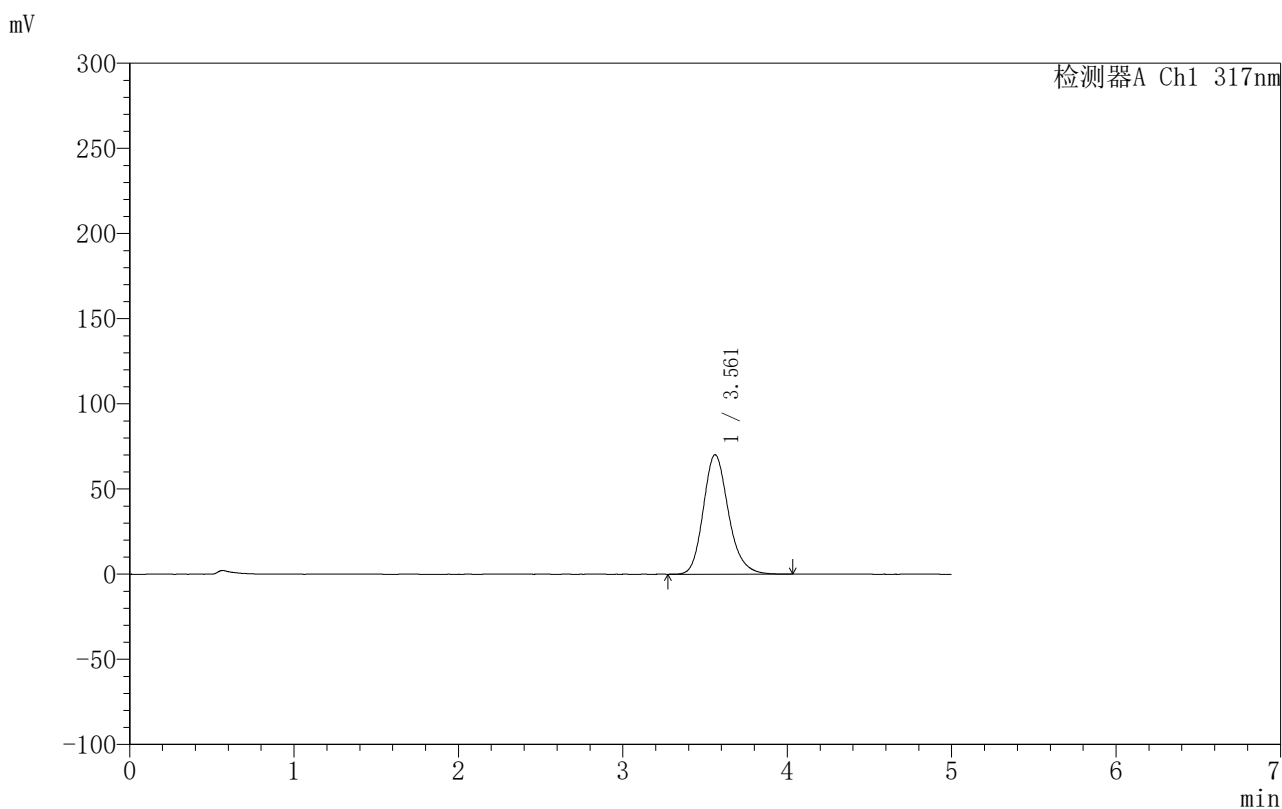
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	728048	100.000	68404	2707	1.195	--
总计		728048	100.000	68404			

图71 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-587-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 19:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

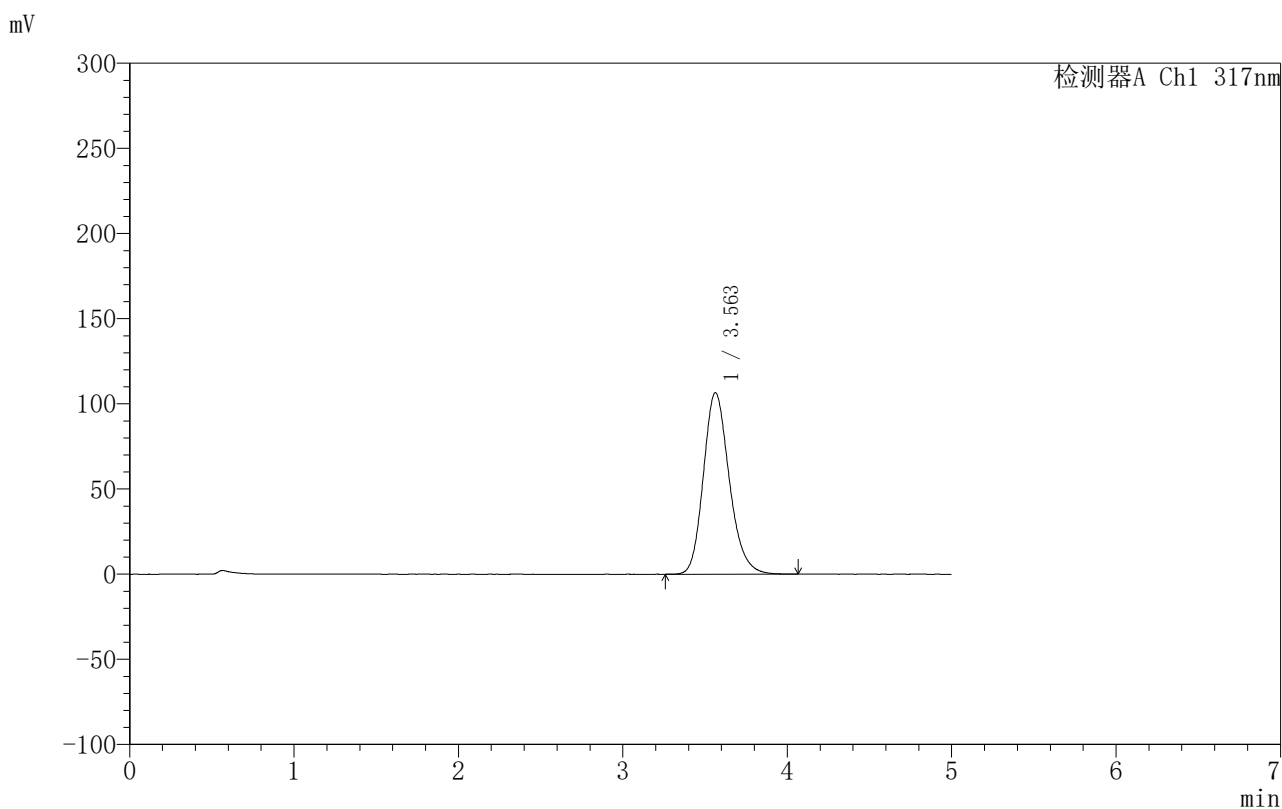
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	745600	100.000	70129	2702	1.192	--
总计		745600	100.000	70129			

图72 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-588-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 19:38:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

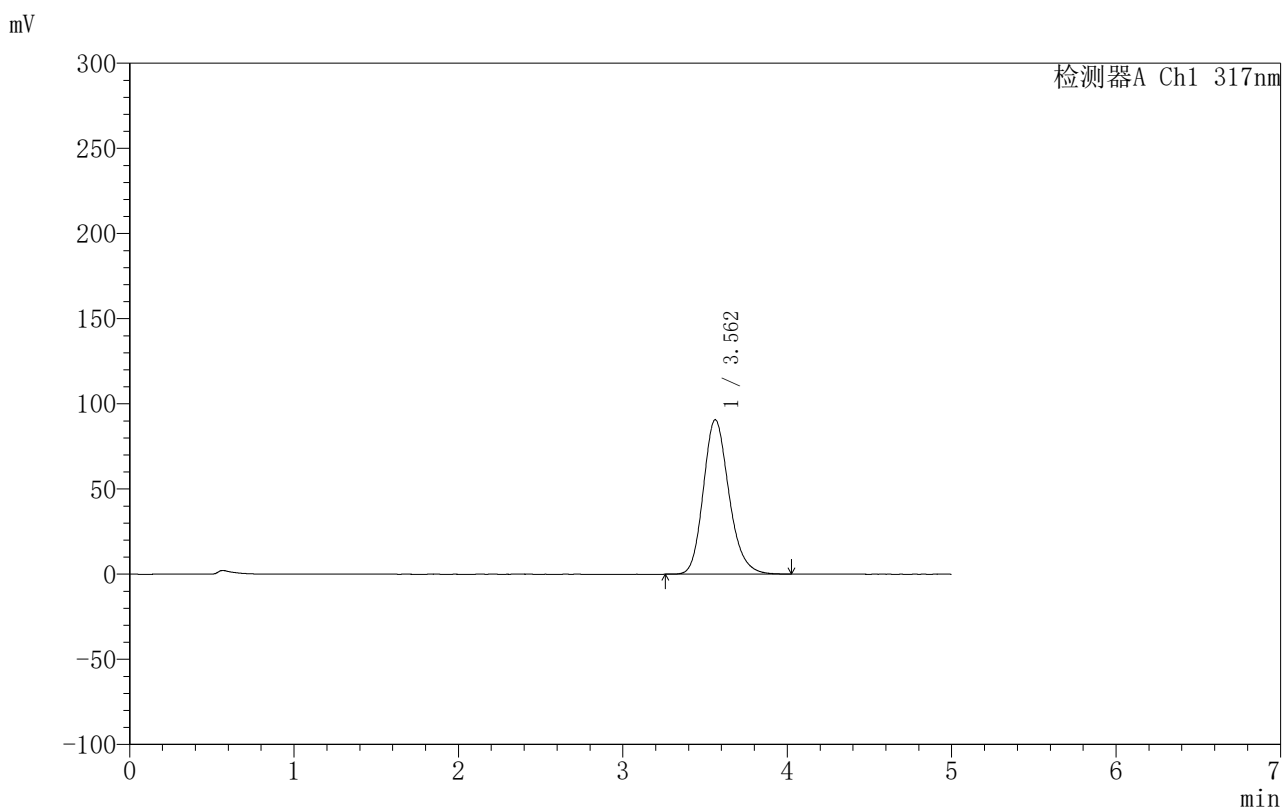
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	1166238	100.000	106587	2521	1.193	--
总计		1166238	100.000	106587			

图73 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-589-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 19:43:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

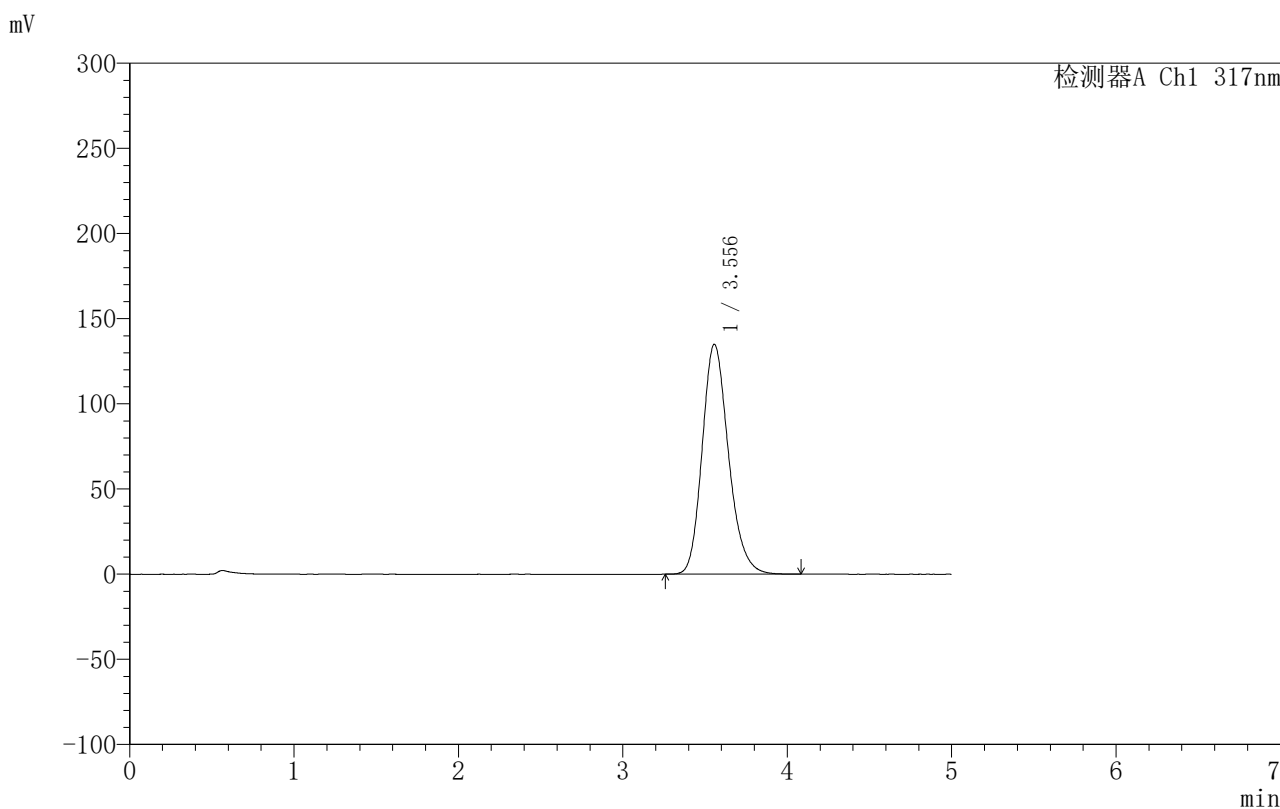
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	983023	100.000	90700	2577	1.193	--
总计		983023	100.000	90700			

图74 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-590-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 19:49:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

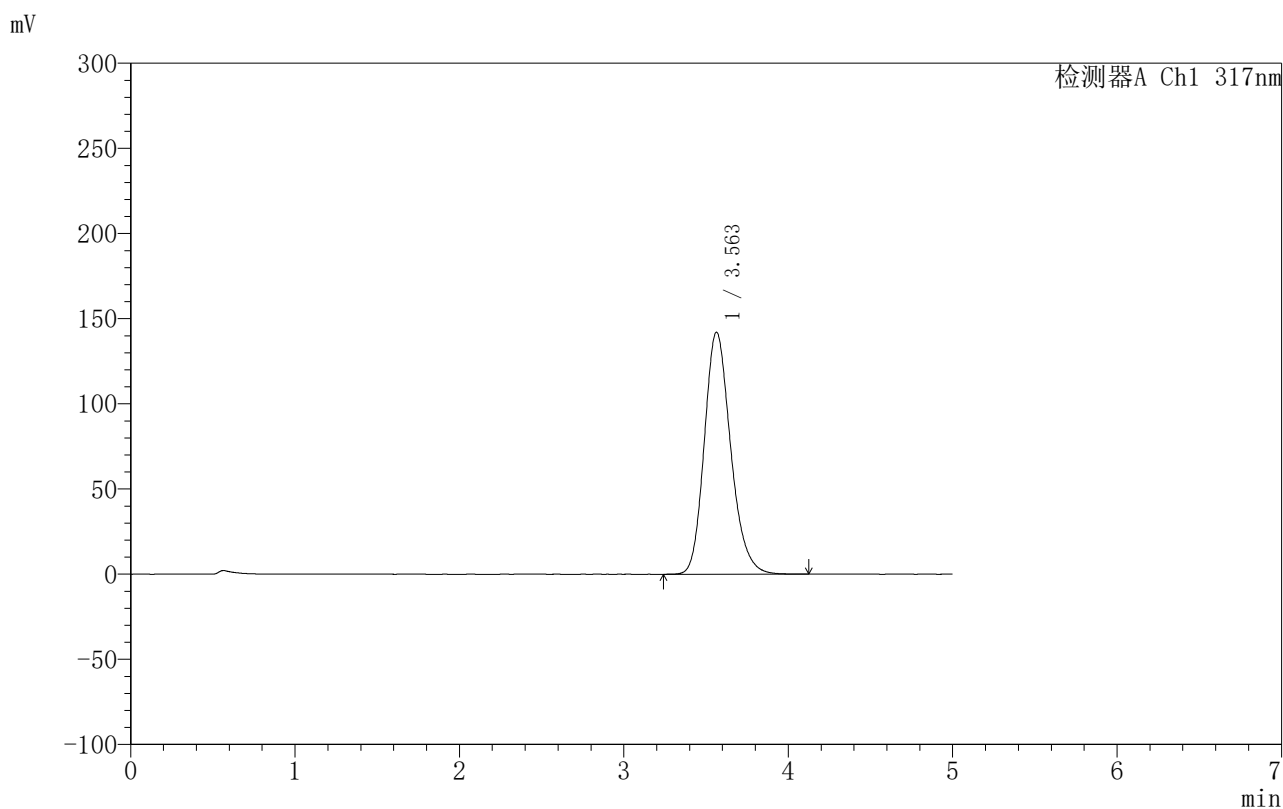
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	1502214	100.000	135008	2429	1.199	--
总计		1502214	100.000	135008			

图75 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-591-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 19:54:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

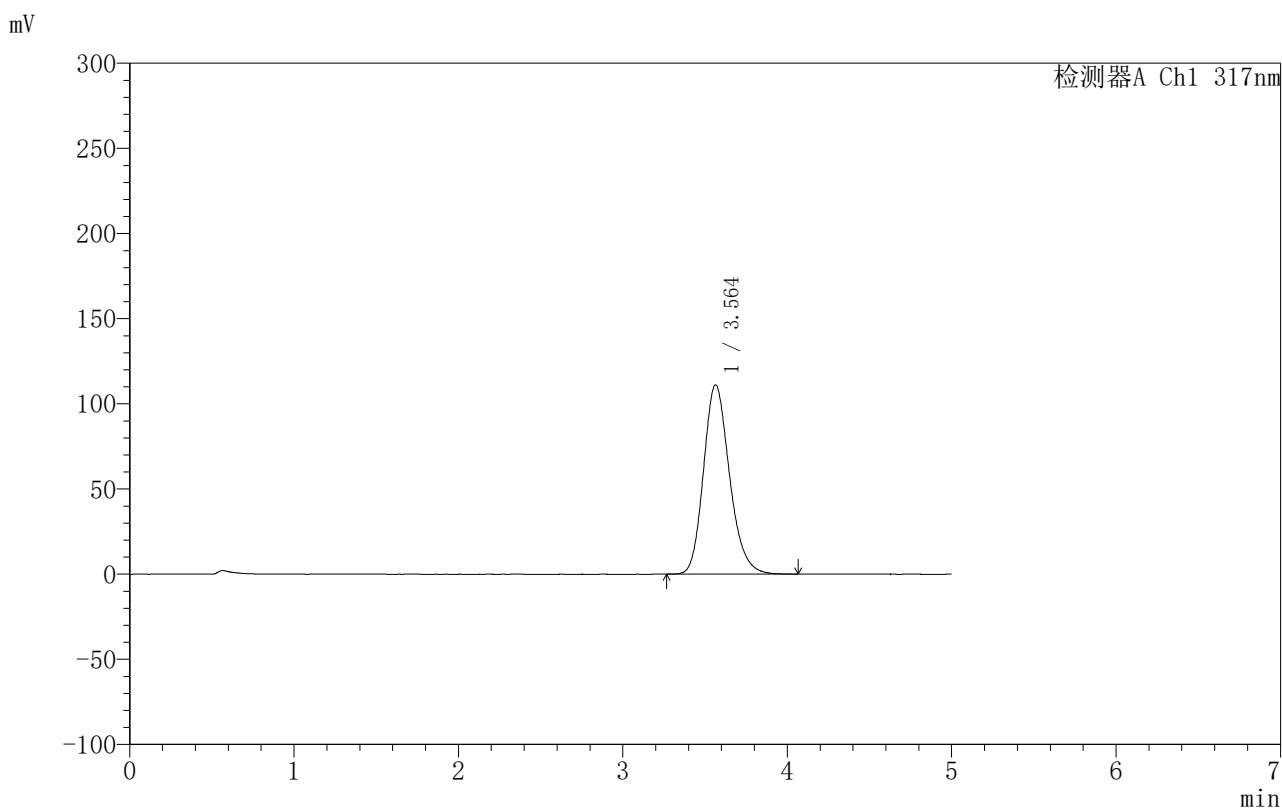
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	1583736	100.000	142115	2433	1.199	--
总计		1583736	100.000	142115			

图76 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-592-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 19:59:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

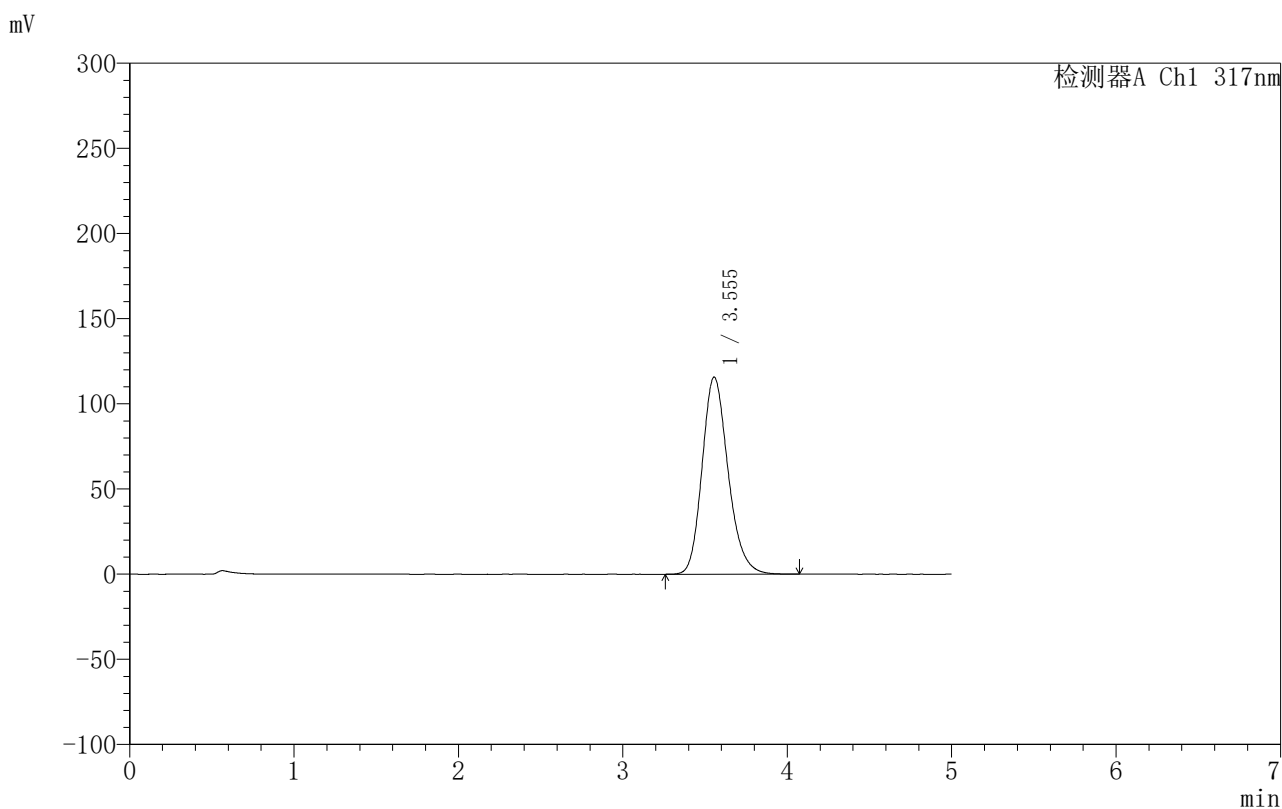
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	1222971	100.000	111184	2495	1.196	--
总计		1222971	100.000	111184			

图77 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-593-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 20:05:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:31:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

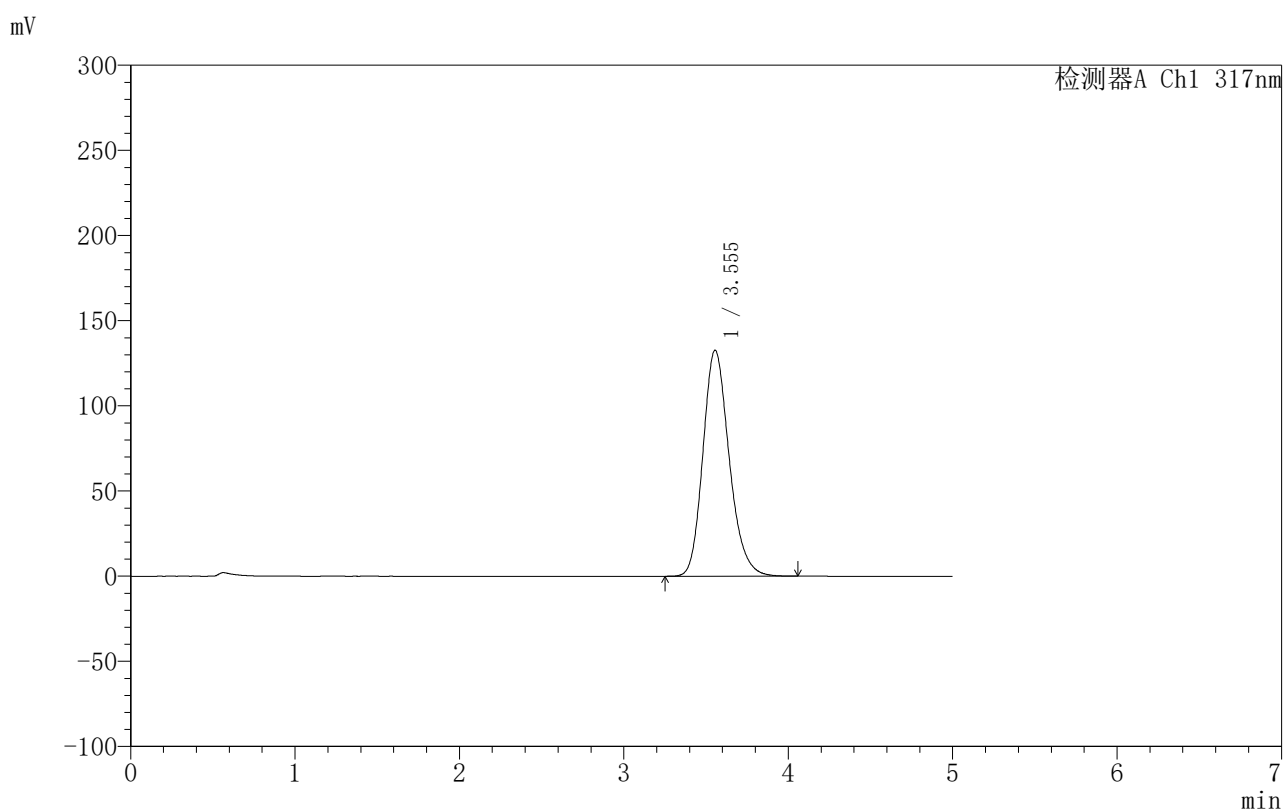
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	1272474	100.000	115768	2489	1.197	--
总计		1272474	100.000	115768			

图78 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-594-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 20:10:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

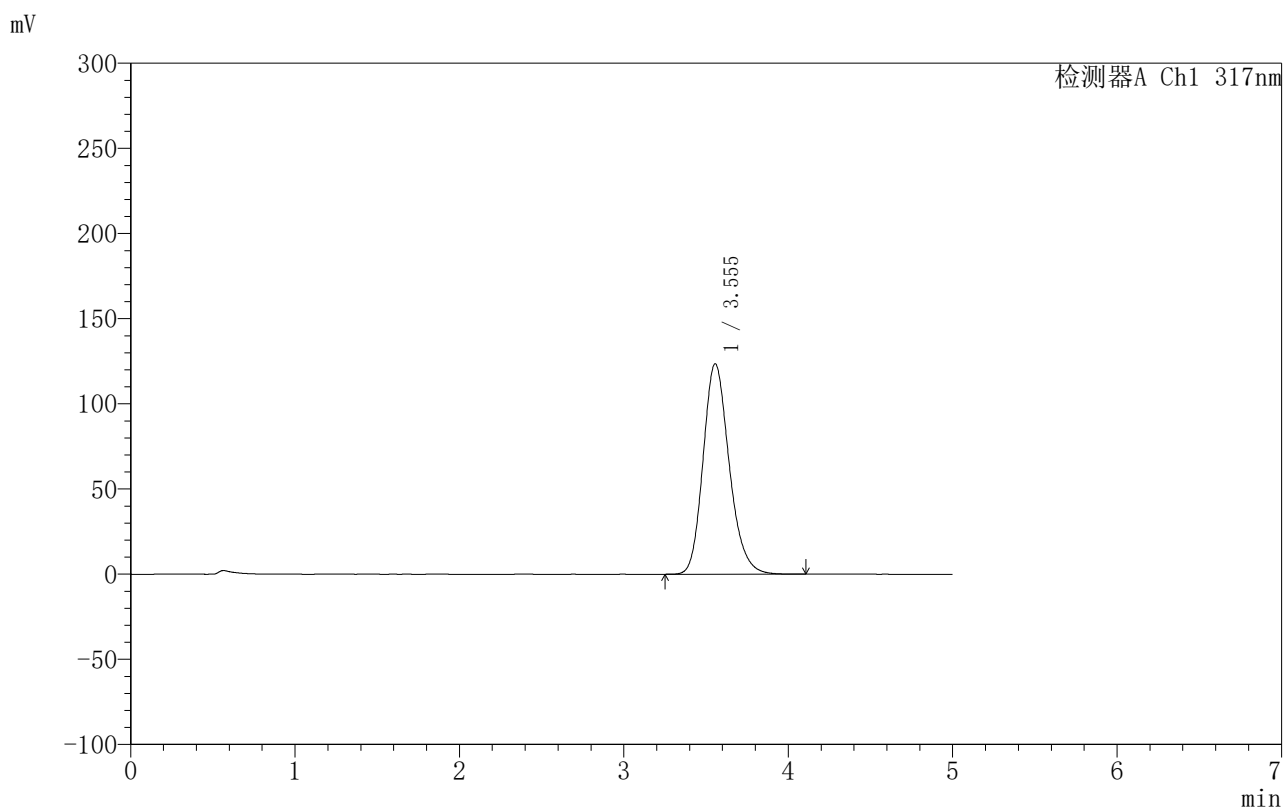
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	1472964	100.000	132715	2439	1.198	--
总计		1472964	100.000	132715			

图79 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-595-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 20:16:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

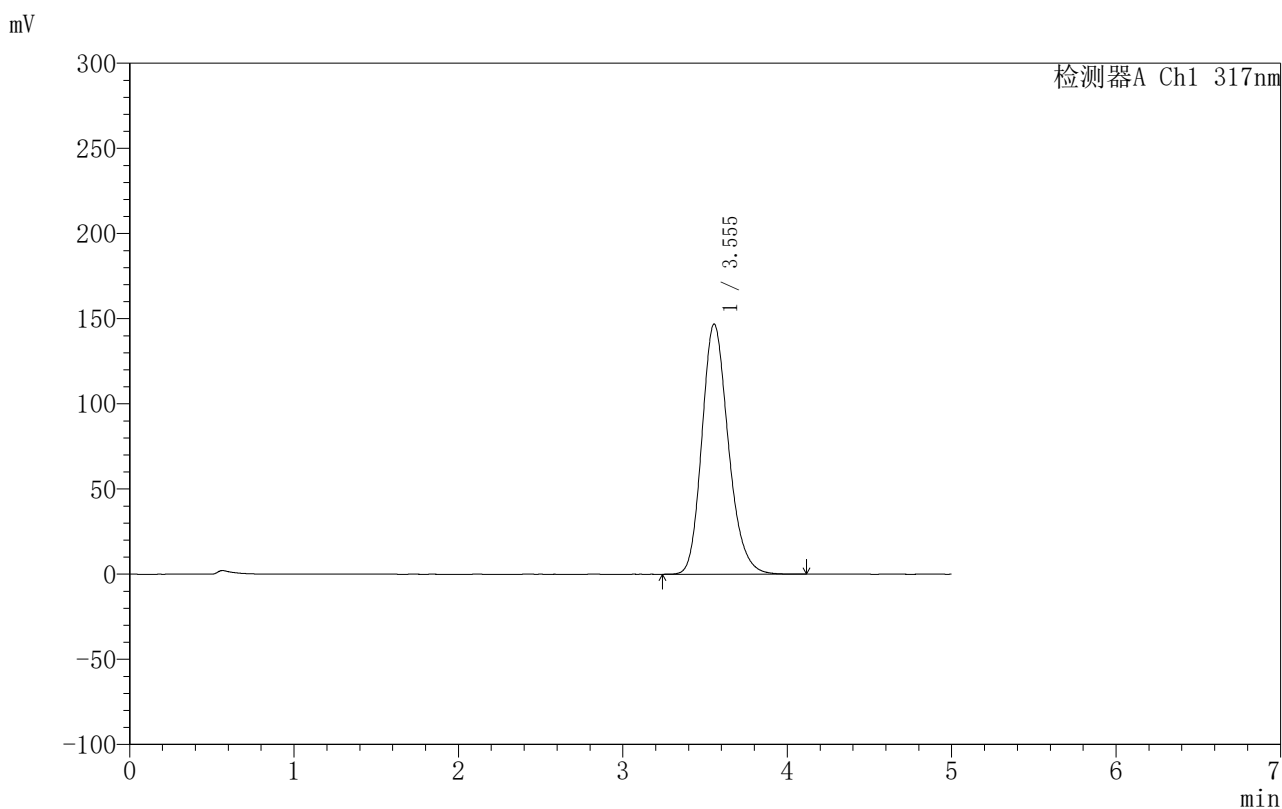
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	1364572	100.000	123607	2470	1.197	--
总计		1364572	100.000	123607			

图80 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-596-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 20:21:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.555	1641546	100.000	146930	2406	1.201	--
总计		1641546	100.000	146930			

图81 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

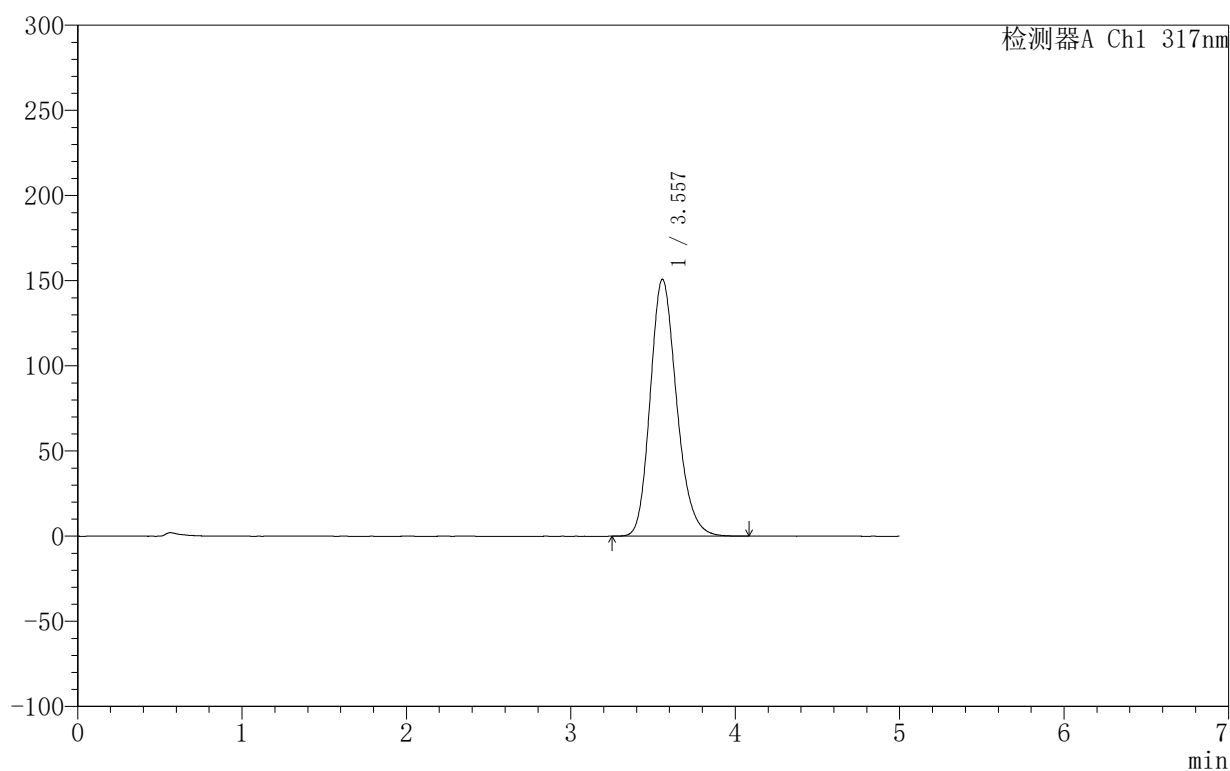
999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-597-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 20:26:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	1685378	100.000	150824	2410	1.201	--
总计		1685378	100.000	150824			

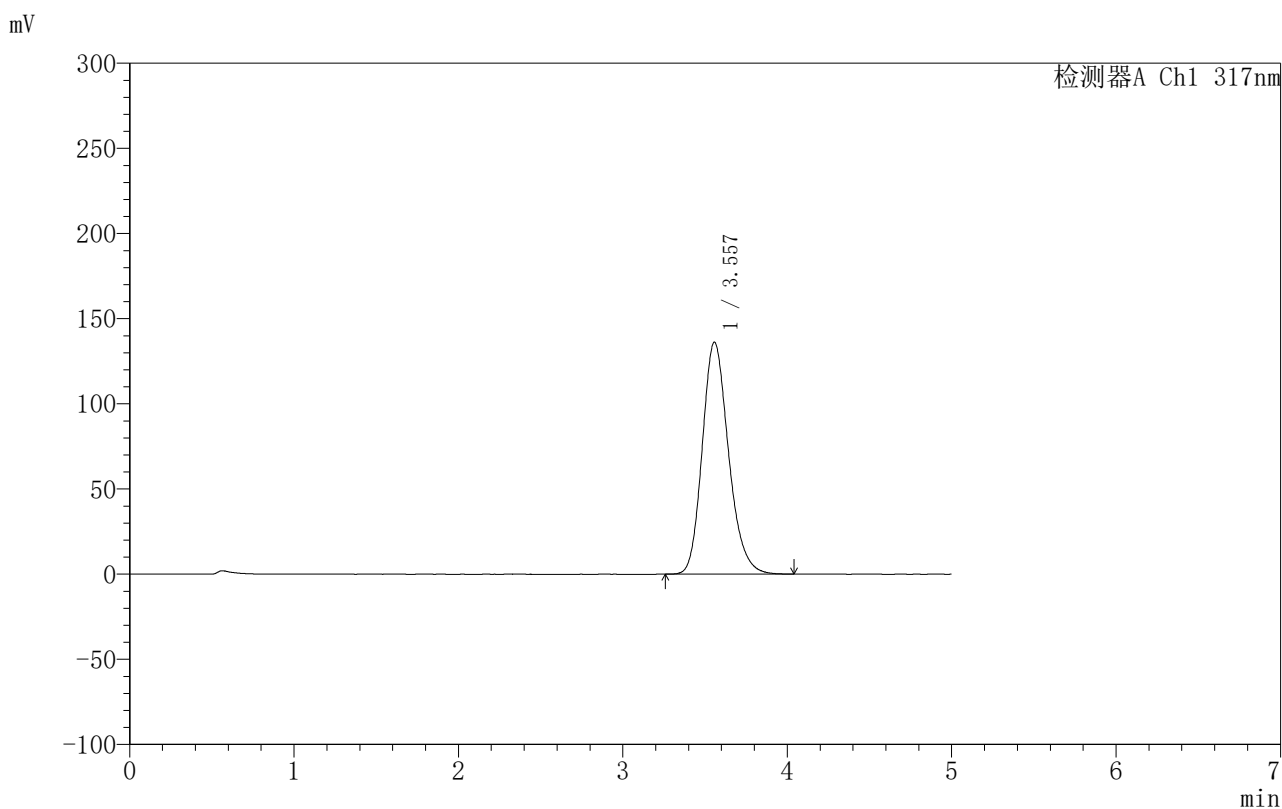
图82 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-598-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 20:32:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

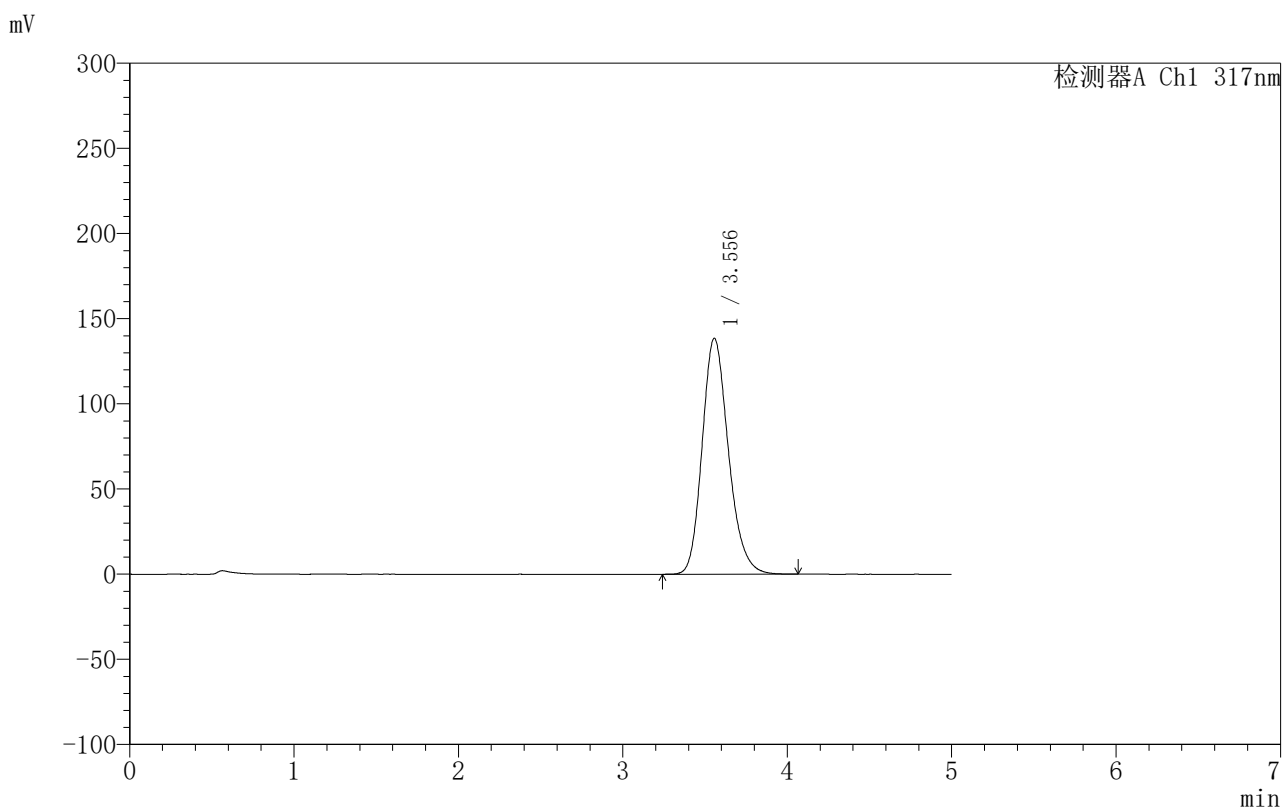
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	1513553	100.000	136187	2435	1.199	--
总计		1513553	100.000	136187			

图83 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-599-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 20:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	1538847	100.000	138534	2439	1.201	--
总计		1538847	100.000	138534			

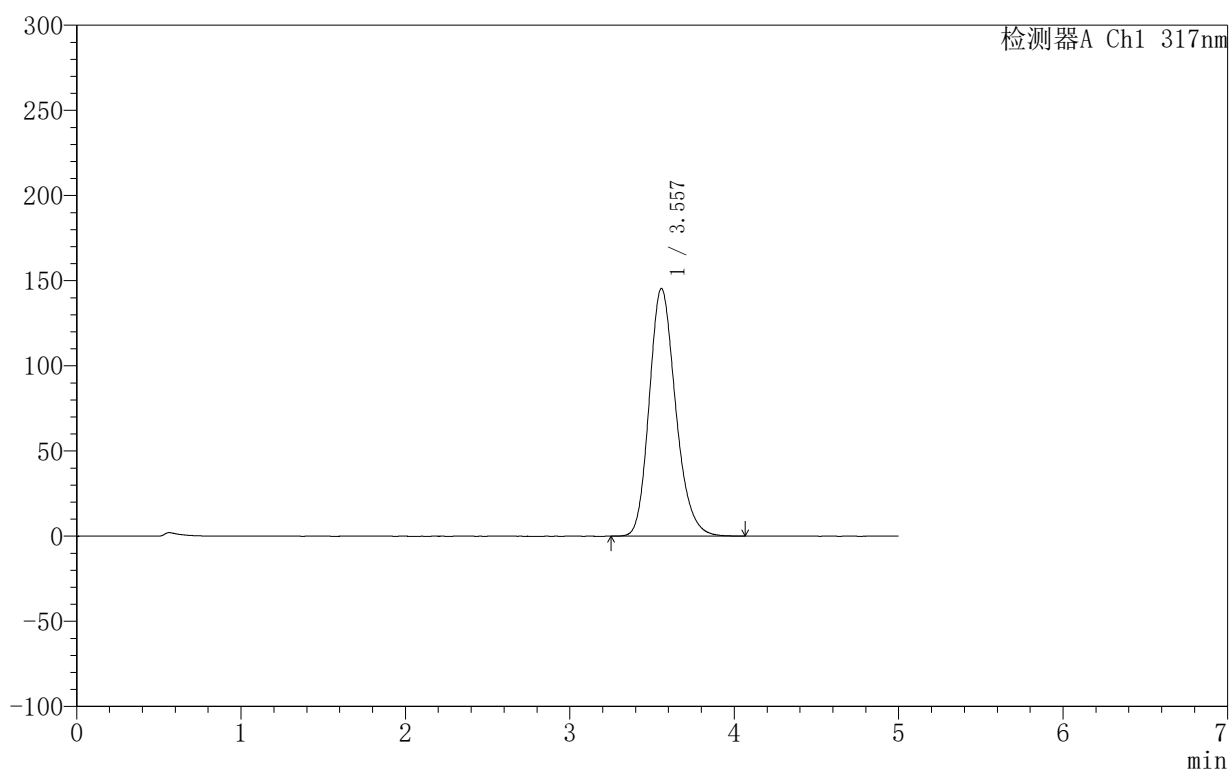
图84 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-600-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 20:43:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

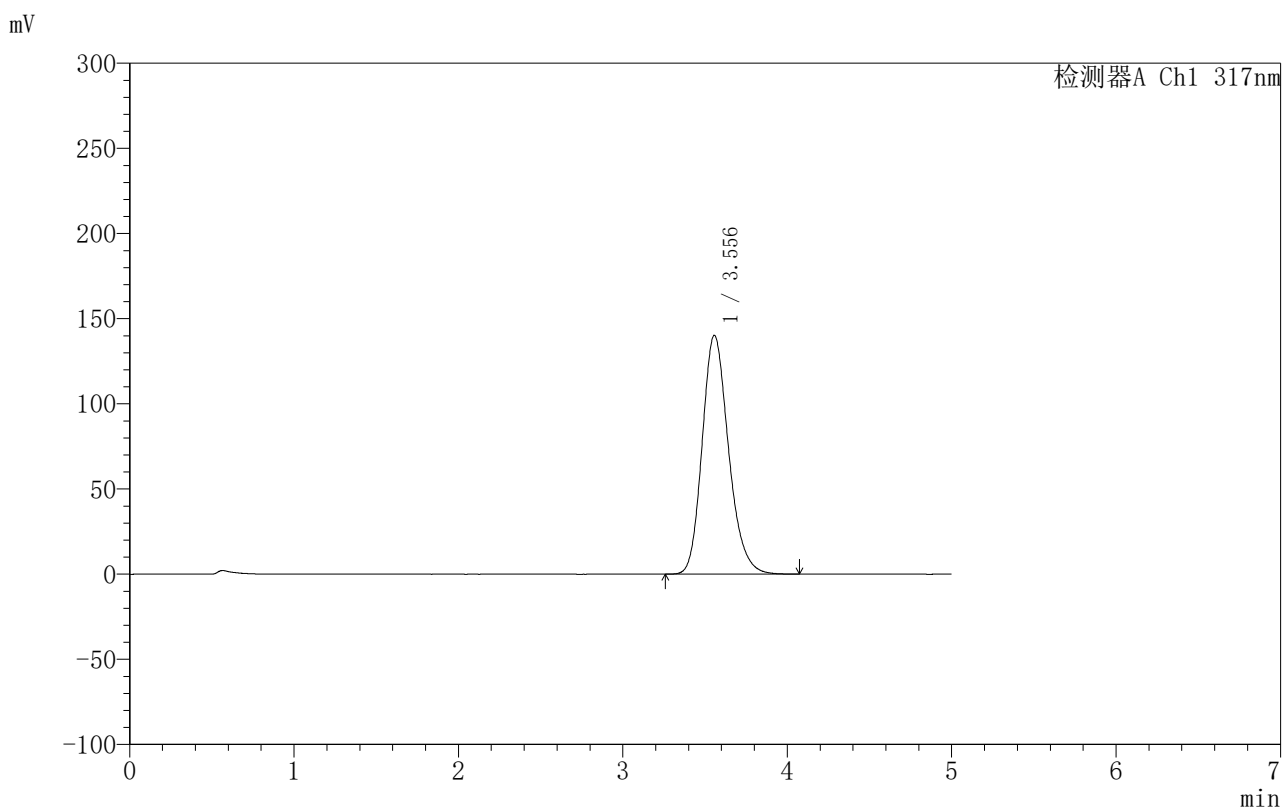
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	1624075	100.000	145438	2414	1.201	--
总计		1624075	100.000	145438			

图85 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-601-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 20:48:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

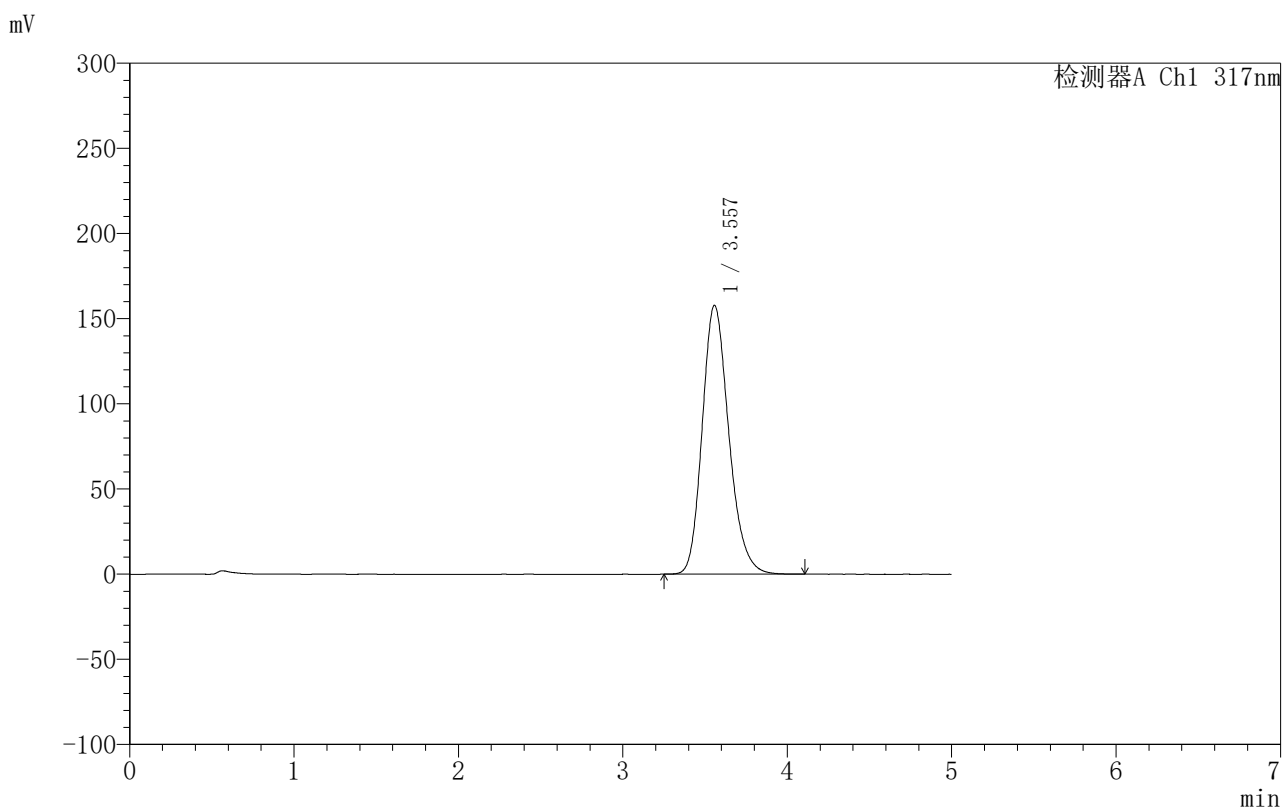
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.556	1563880	100.000	140256	2420	1.202	--
总计		1563880	100.000	140256			

图86 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-602-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 20:53:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

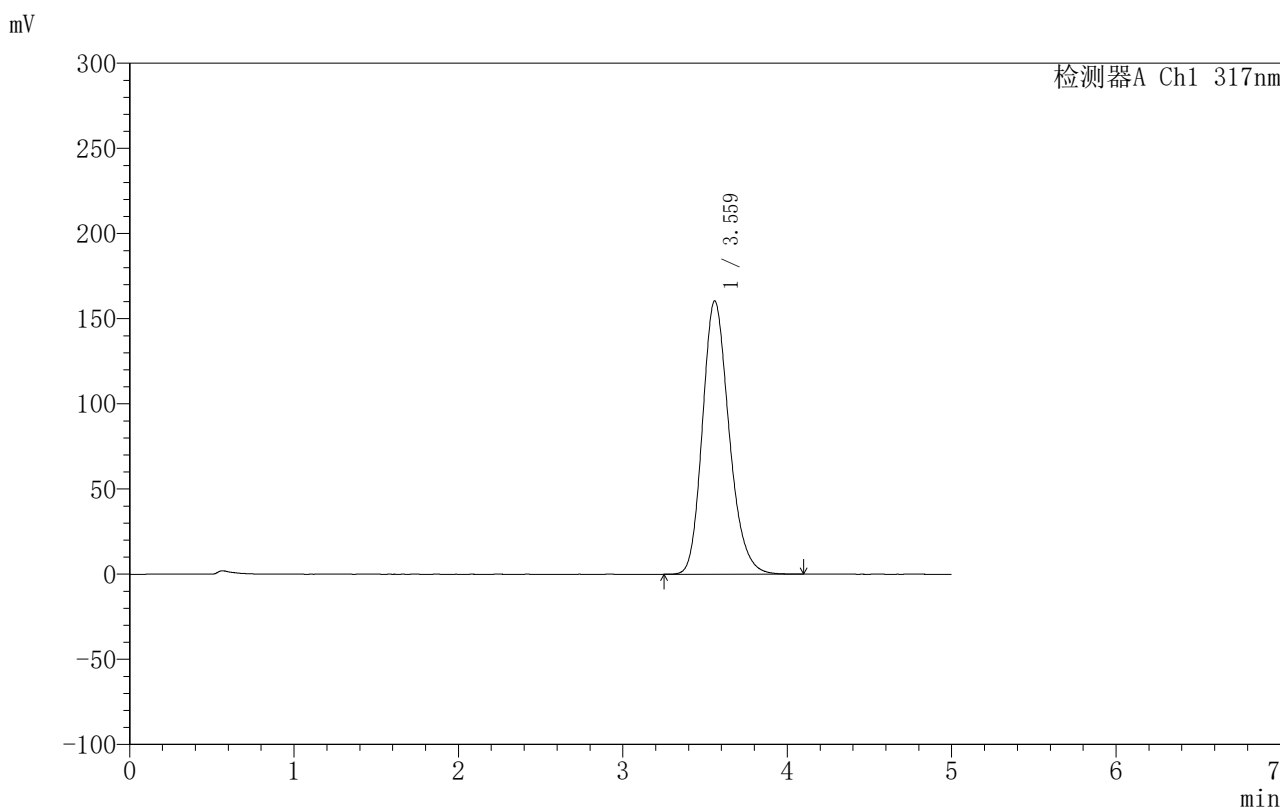
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.557	1775830	100.000	157819	2377	1.205	--
总计		1775830	100.000	157819			

图87 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-603-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 20:59:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1807127	100.000	160297	2373	1.206	--
总计		1807127	100.000	160297			

图88 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

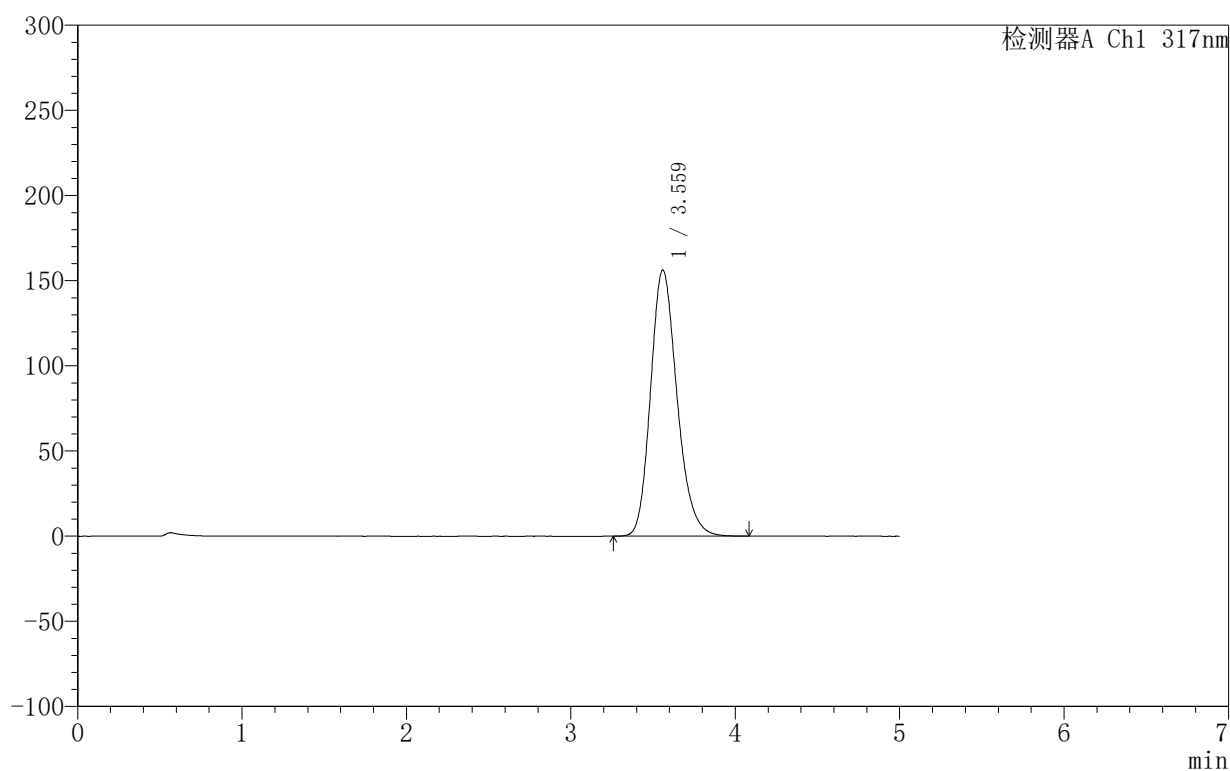
999非布司他片

〈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 - 10-16/31-604-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 21:04:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1749109	100.000	156045	2403	1.204	--
总计		1749109	100.000	156045			

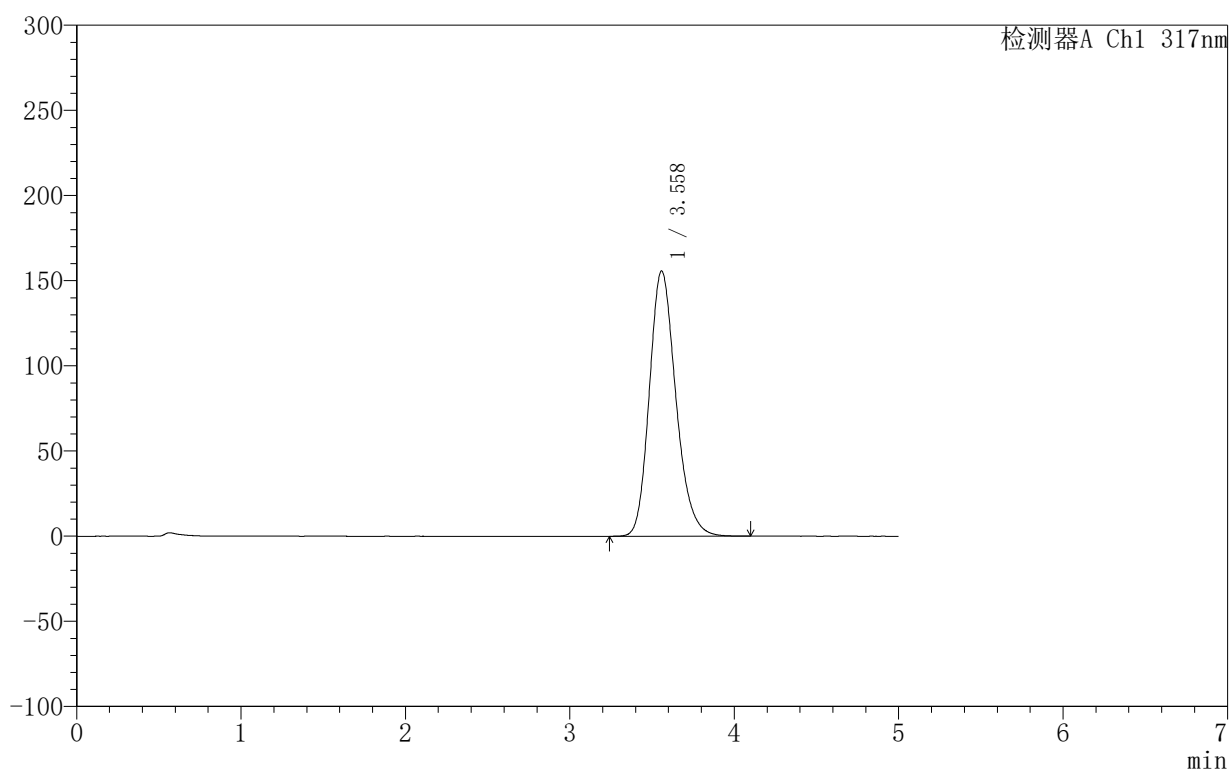
图89 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-605-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 21:10:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

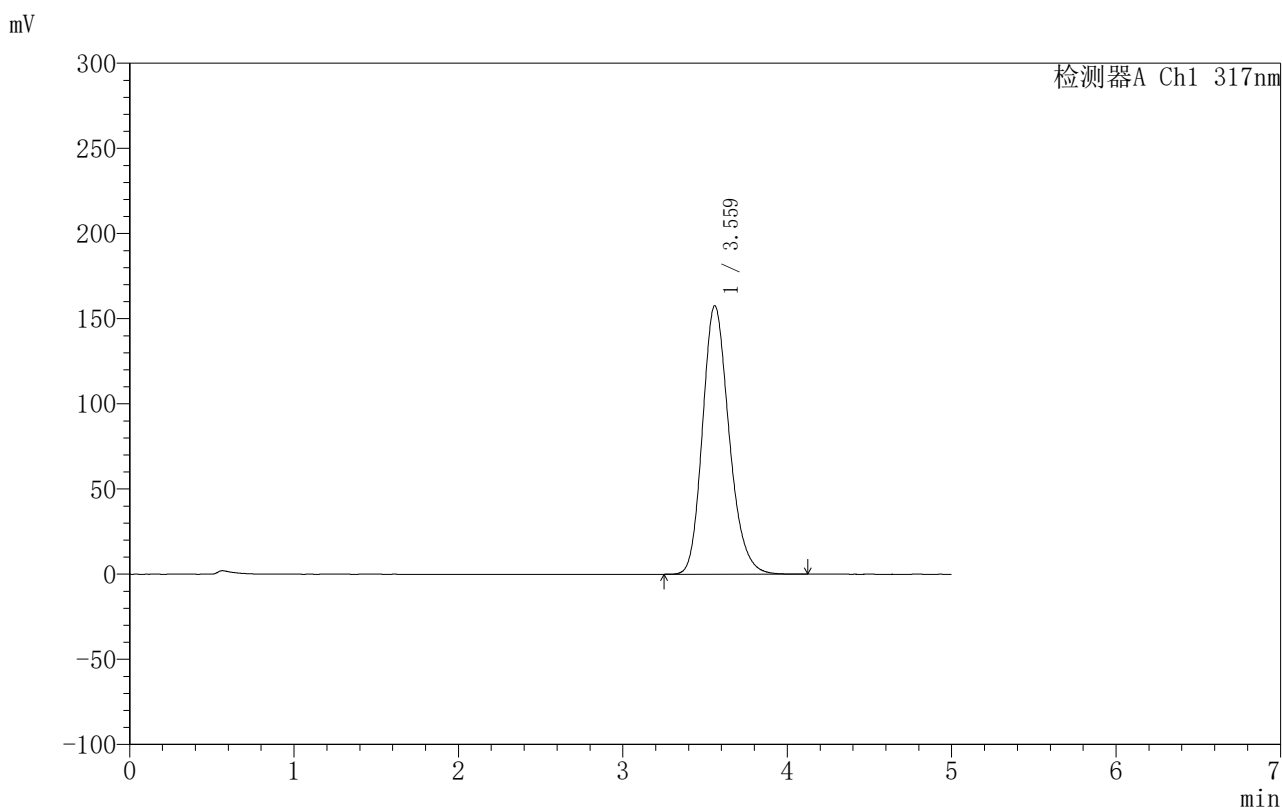
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.558	1745631	100.000	155632	2396	1.205	--
总计		1745631	100.000	155632			

图90 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-606-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 21:15:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1770266	100.000	157455	2388	1.203	--
总计		1770266	100.000	157455			

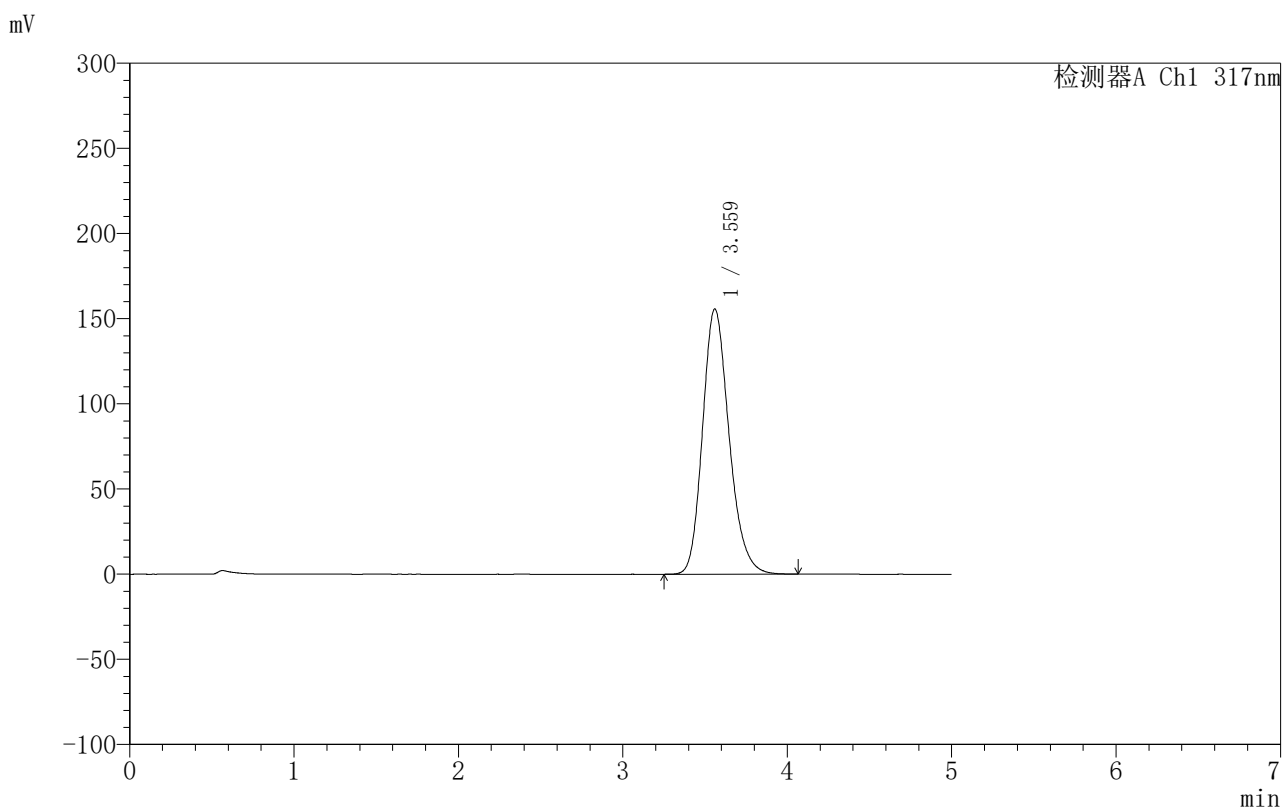
图91 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 10-16/31-607-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 21:20:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

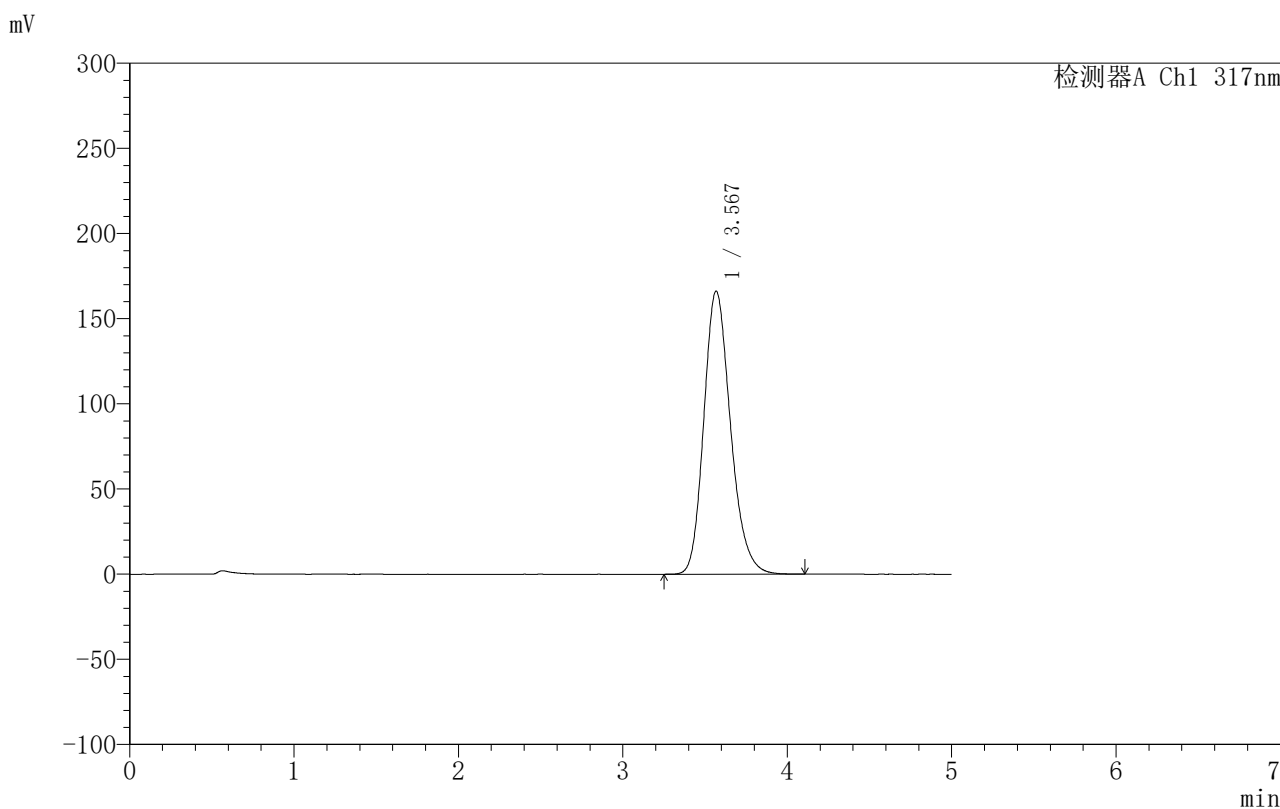
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1745542	100.000	155518	2398	1.204	--
总计		1745542	100.000	155518			

图92 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-608-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 21:26:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

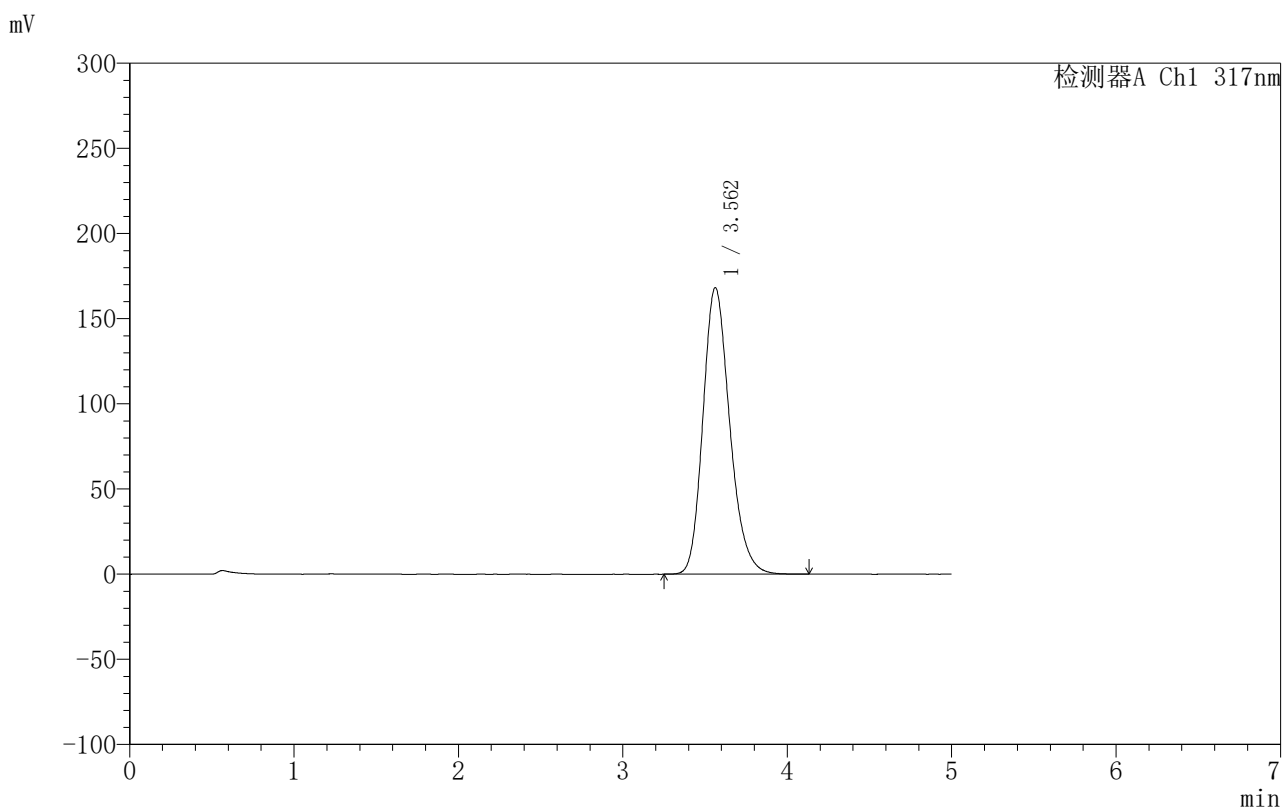
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	1876297	100.000	166010	2372	1.204	--
总计		1876297	100.000	166010			

图93 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-609-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 21:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

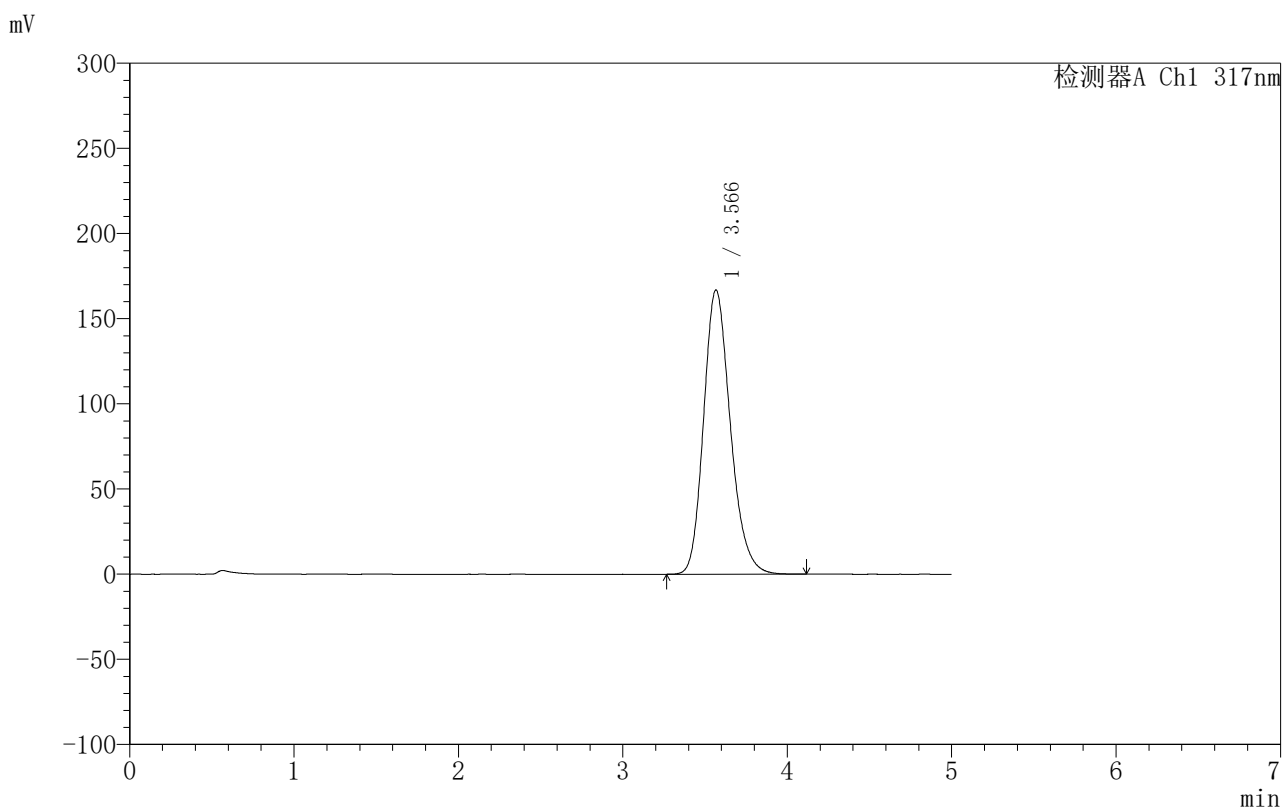
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	1906249	100.000	168283	2351	1.207	--
总计		1906249	100.000	168283			

图94 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-610-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 21:37:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	1887892	100.000	166810	2359	1.204	--
总计		1887892	100.000	166810			

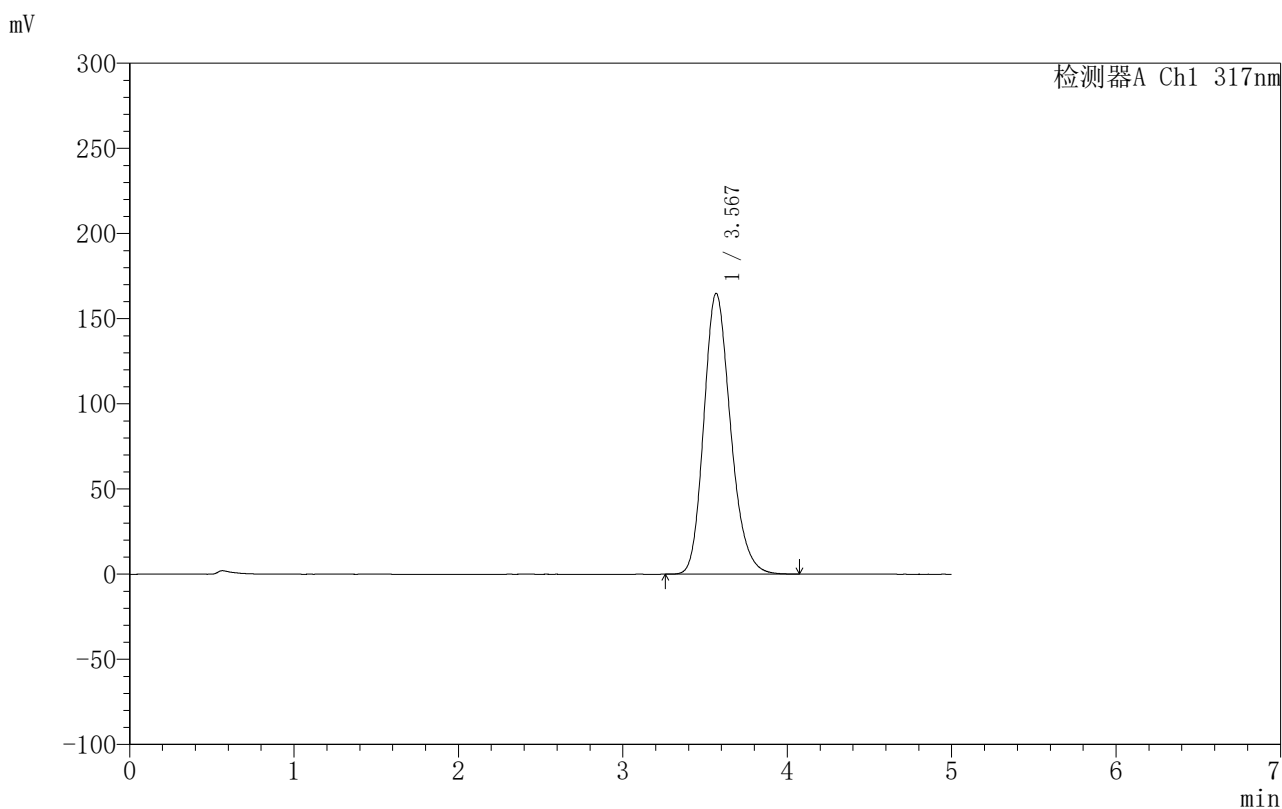
图95 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 10-16/31-611-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 21:42:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

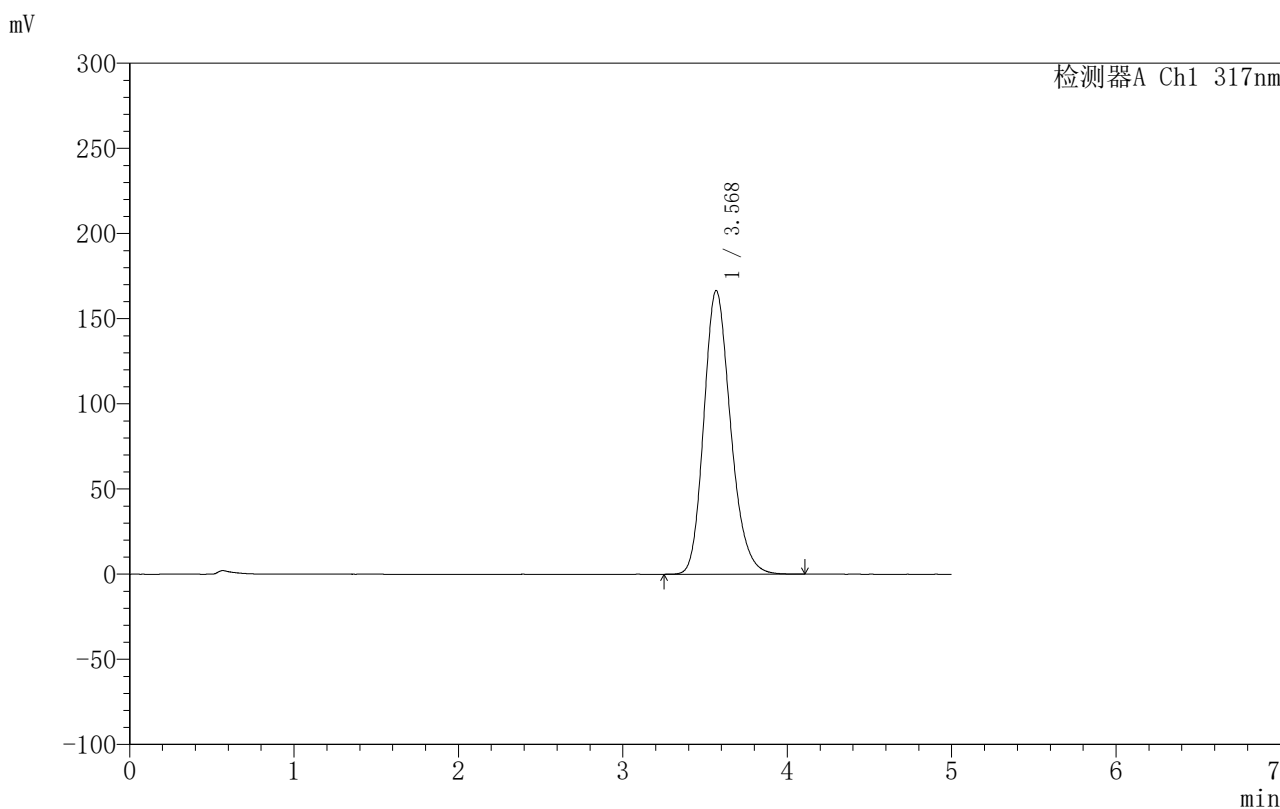
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	1863290	100.000	164640	2363	1.203	--
总计		1863290	100.000	164640			

图96 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-612-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 21:47:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

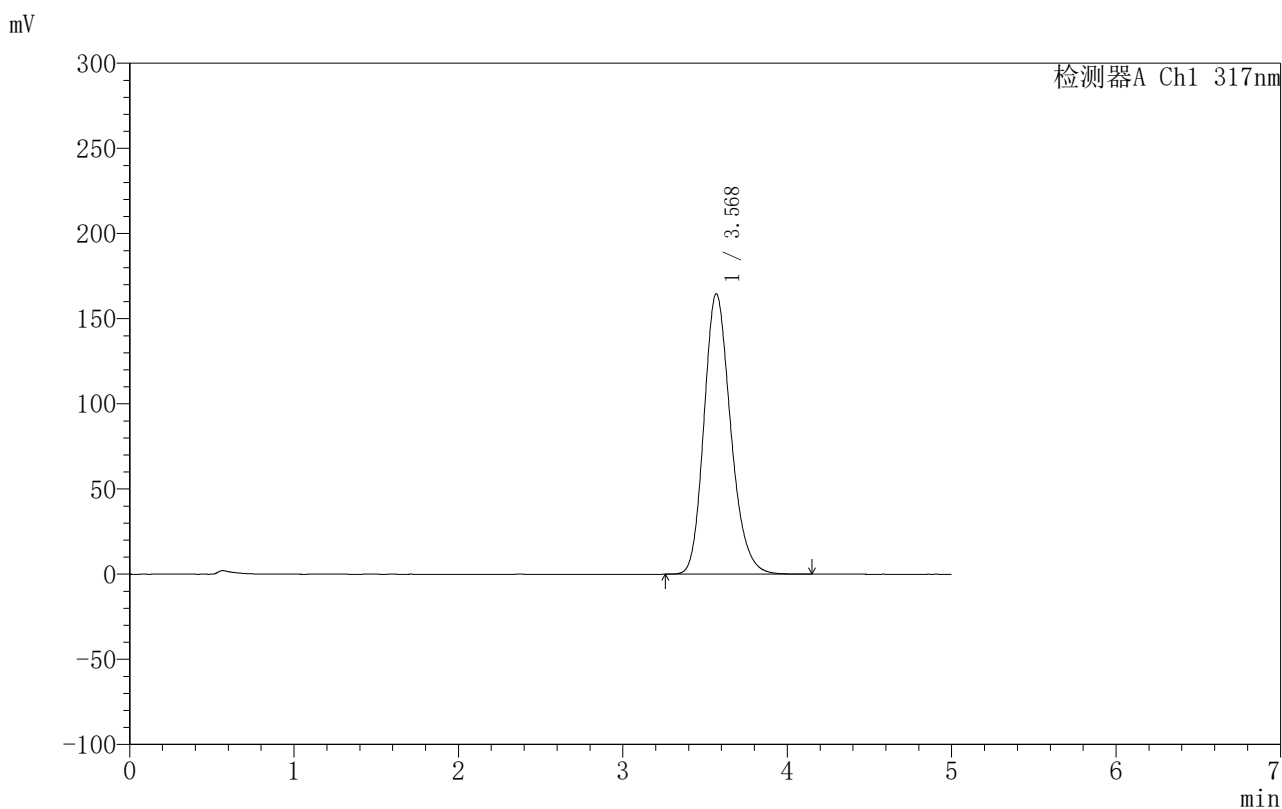
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	1883899	100.000	166285	2360	1.204	--
总计		1883899	100.000	166285			

图97 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-613-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 21:53:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	1858652	100.000	164520	2376	1.204	--
总计		1858652	100.000	164520			

图98 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

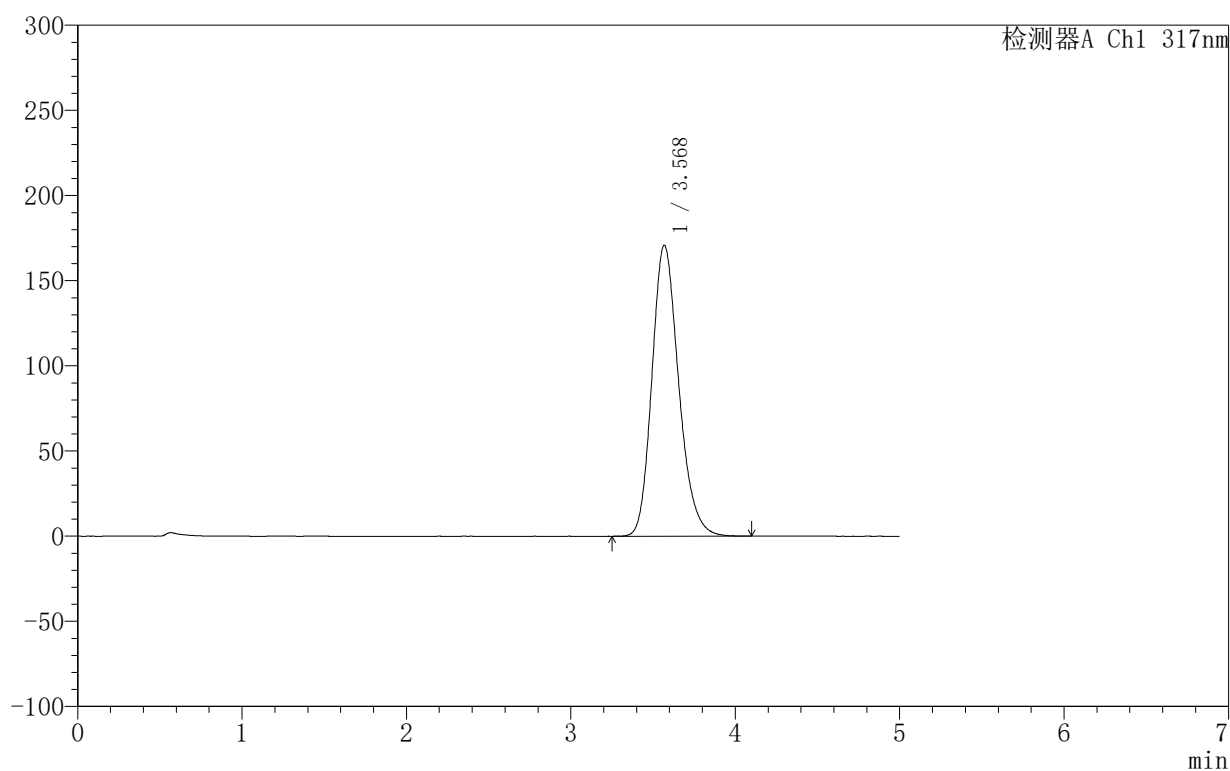
999非布司他片

〈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 - 10-16/31-614-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 21:58:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

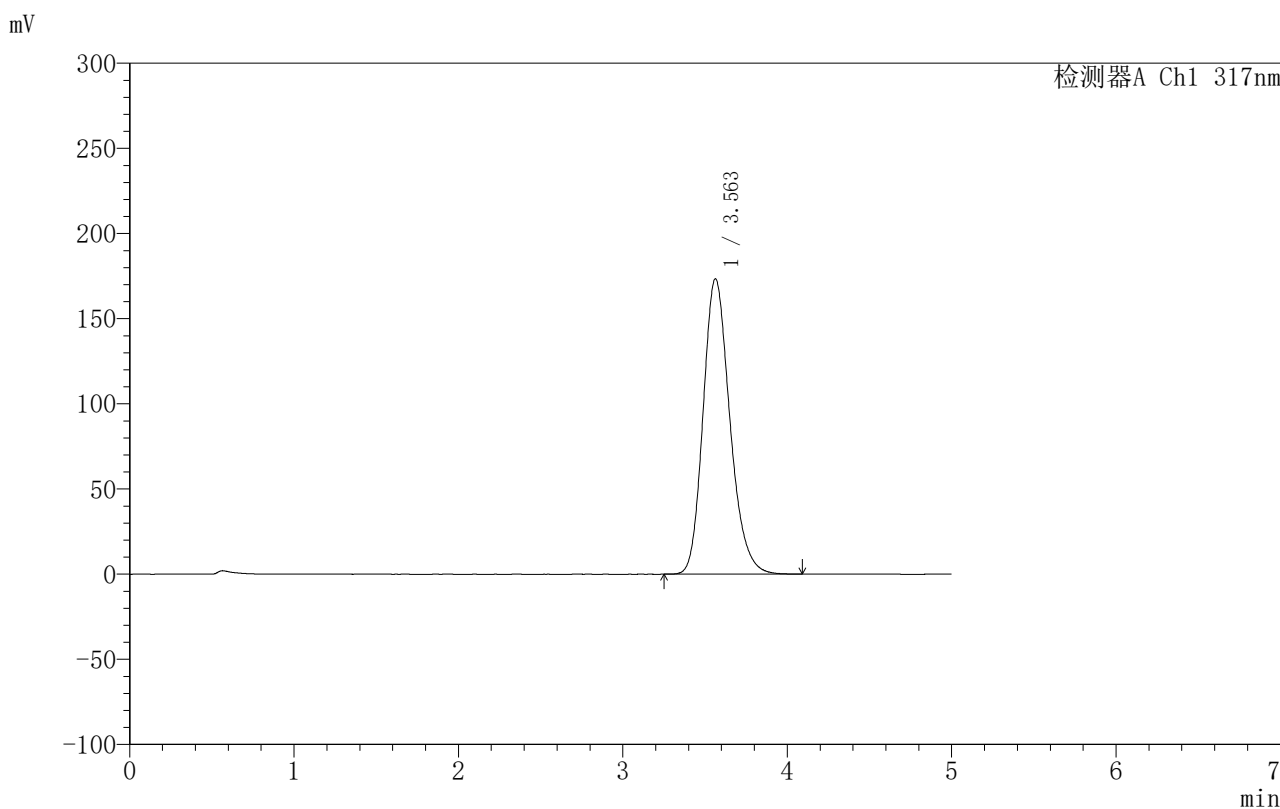
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	1934166	100.000	170701	2359	1.204	--
总计		1934166	100.000	170701			

图99 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-615-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 22:04:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

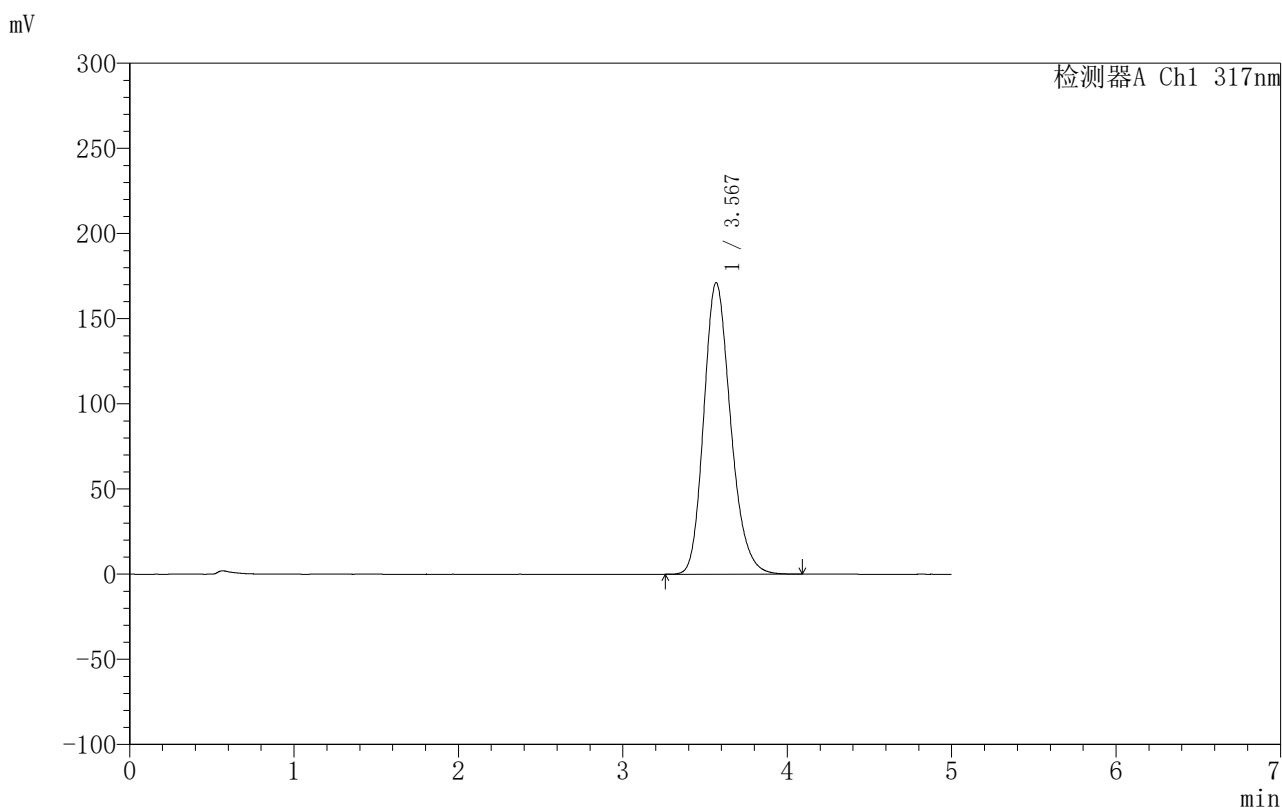
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	1962130	100.000	173474	2354	1.206	--
总计		1962130	100.000	173474			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-616-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 22:09:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

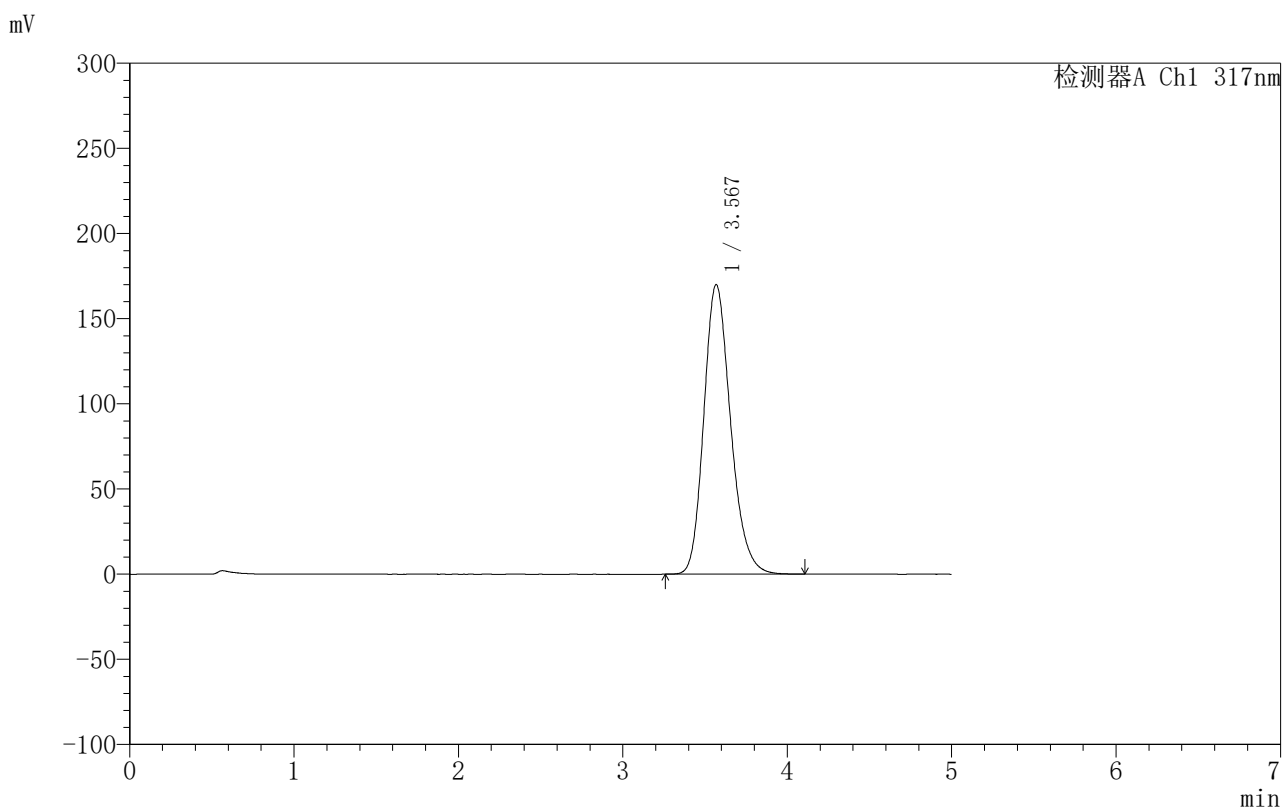
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	1940933	100.000	170907	2350	1.206	--
总计		1940933	100.000	170907			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-617-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 22:14:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:32:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

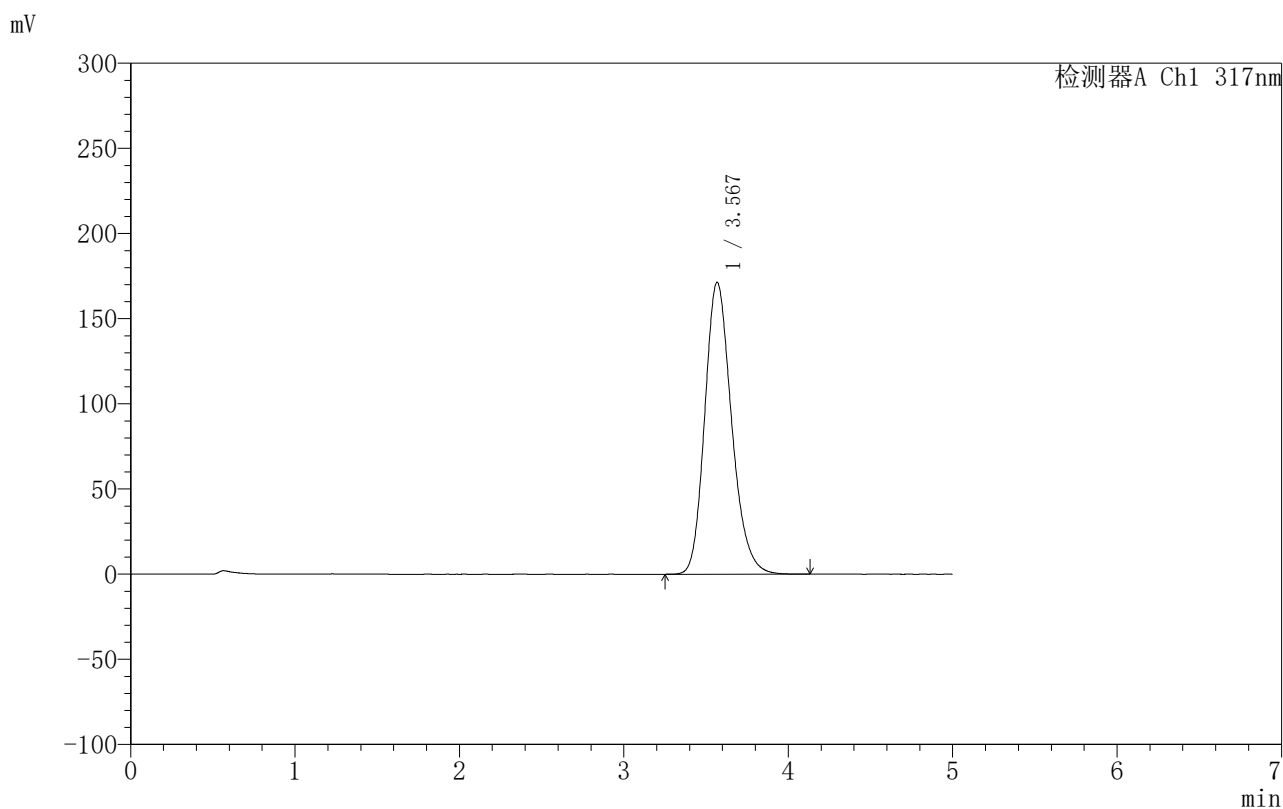
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	1923903	100.000	169811	2362	1.206	--
总计		1923903	100.000	169811			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-618-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 22:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

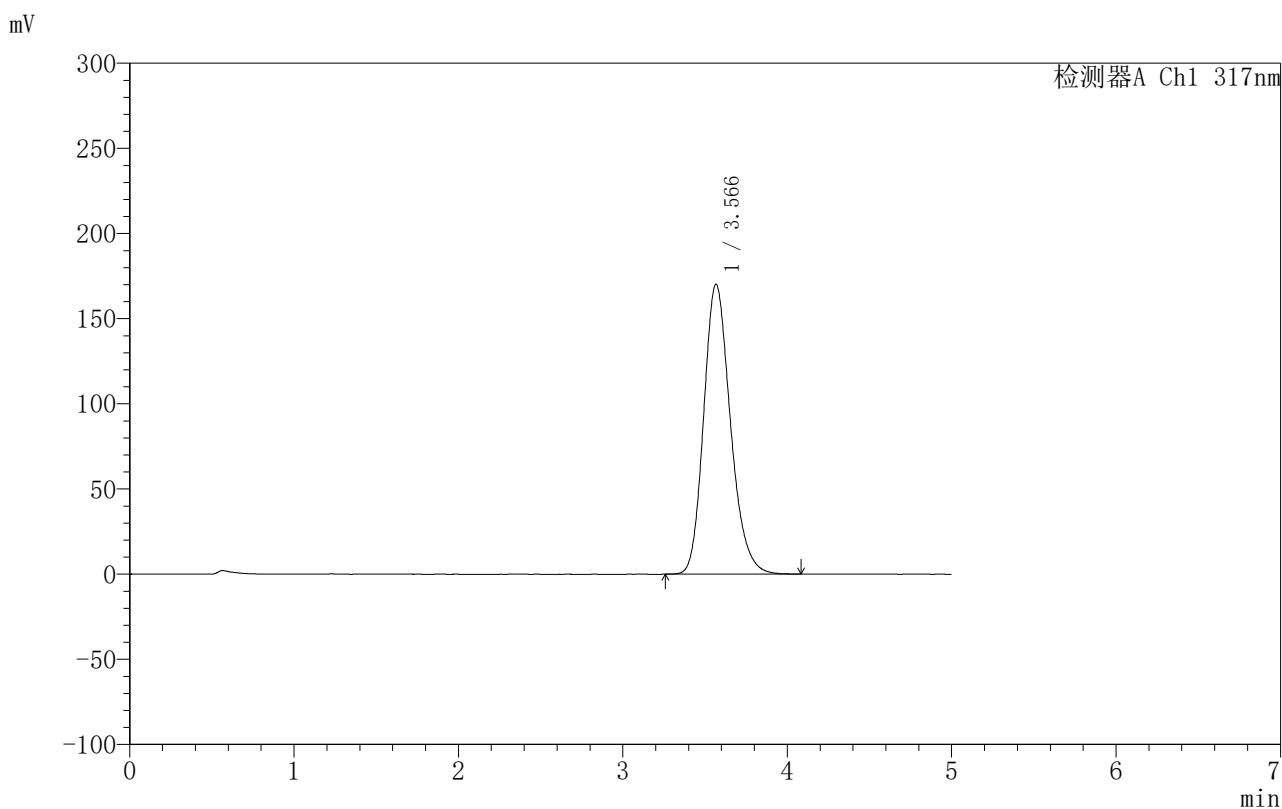
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	1944016	100.000	171178	2348	1.205	--
总计		1944016	100.000	171178			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-619-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 22:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

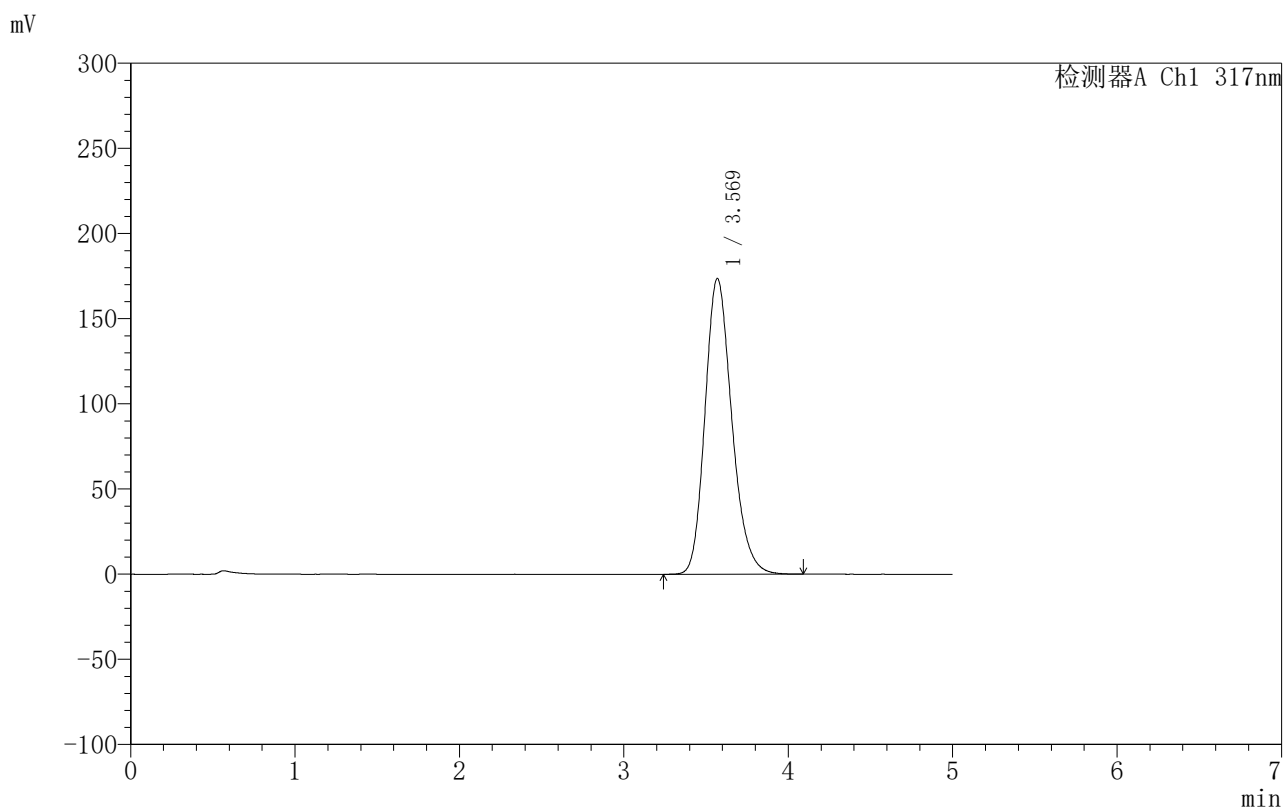
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	1924658	100.000	170058	2361	1.205	--
总计		1924658	100.000	170058			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-620-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 22:31:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

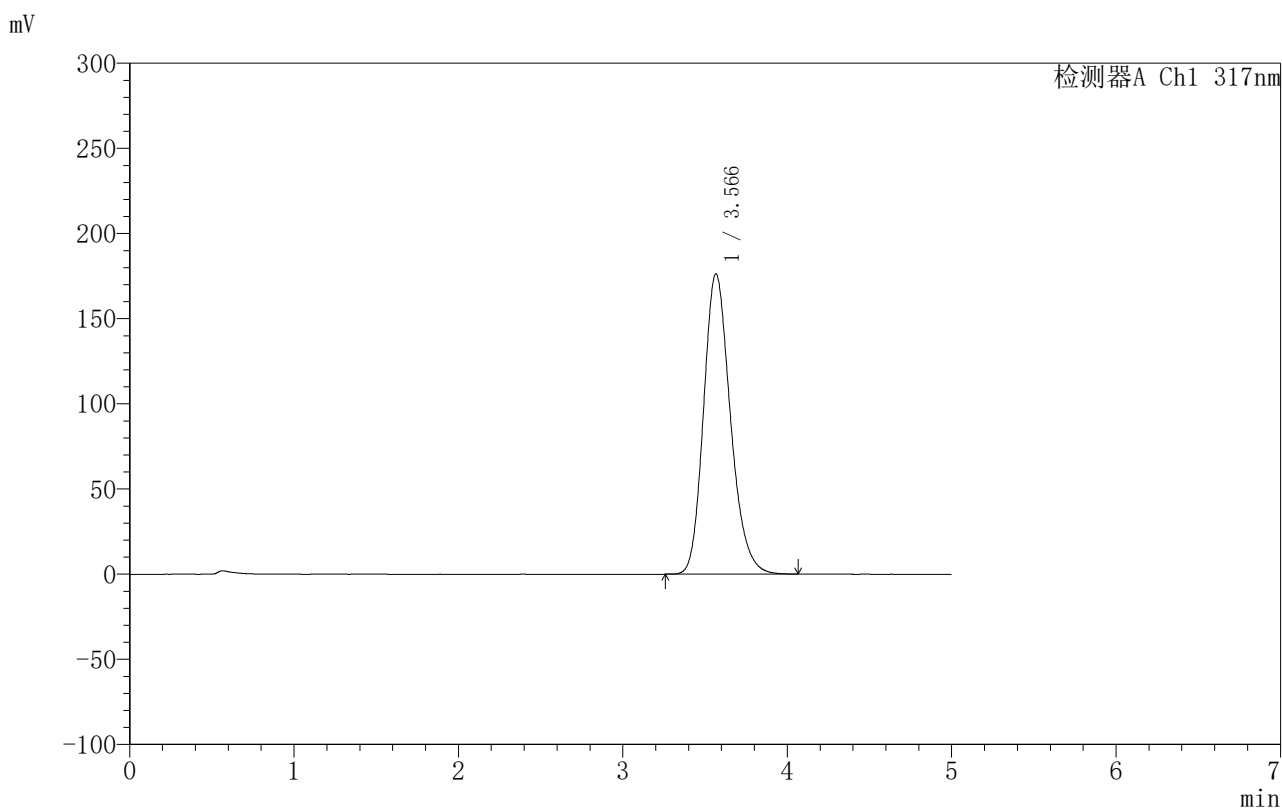
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	1967963	100.000	173522	2353	1.206	--
总计		1967963	100.000	173522			

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-621-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 22:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

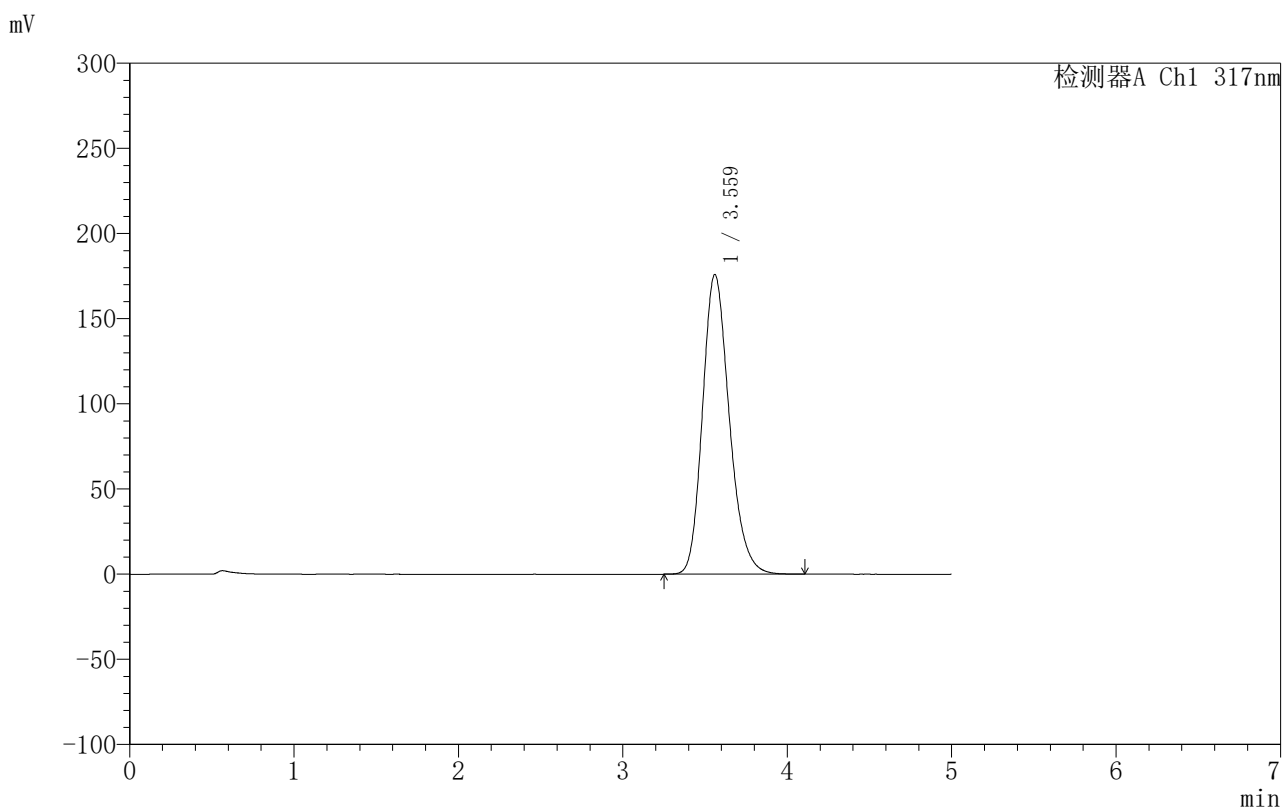
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	2002048	100.000	176289	2342	1.207	--
总计		2002048	100.000	176289			

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-622-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 22:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.559	1990497	100.000	175714	2350	1.206	--
总计		1990497	100.000	175714			

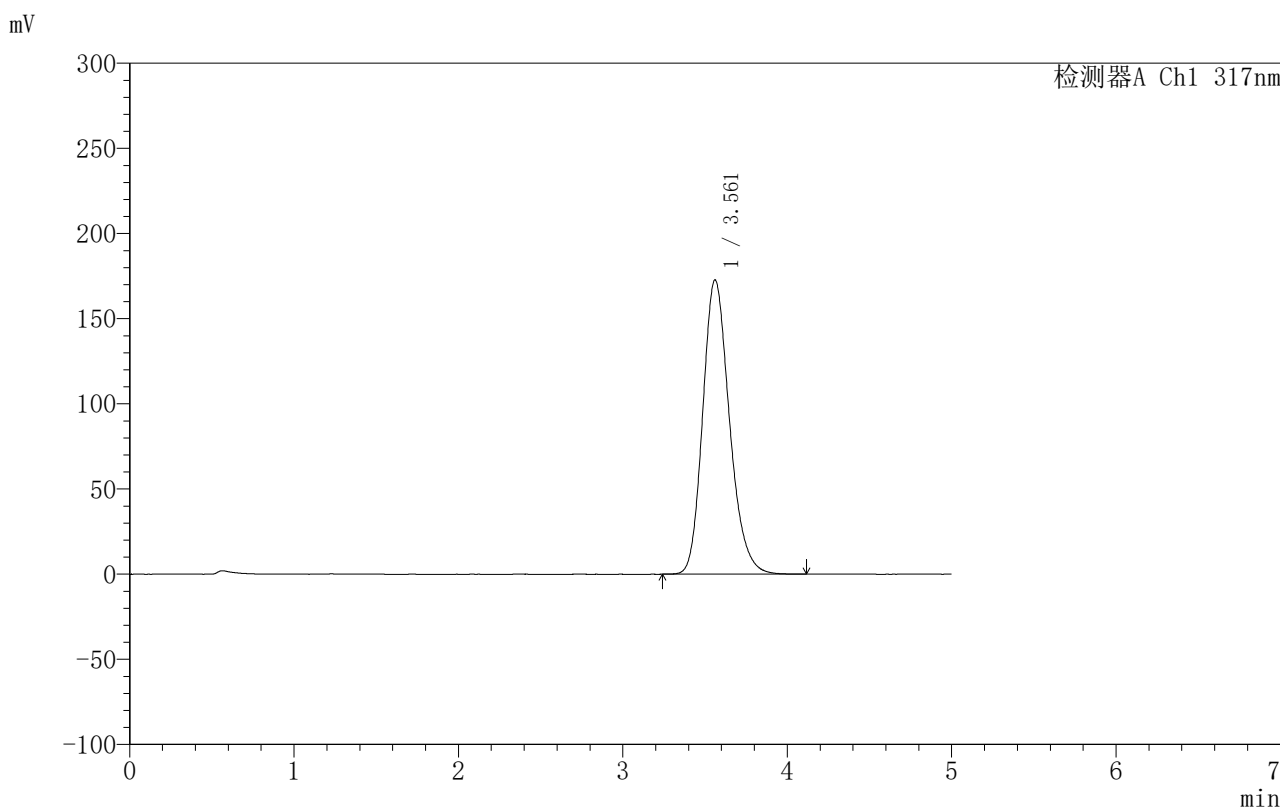


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-623-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 22:47:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	1951710	100.000	172696	2359	1.206	--
总计		1951710	100.000	172696			

图108 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

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

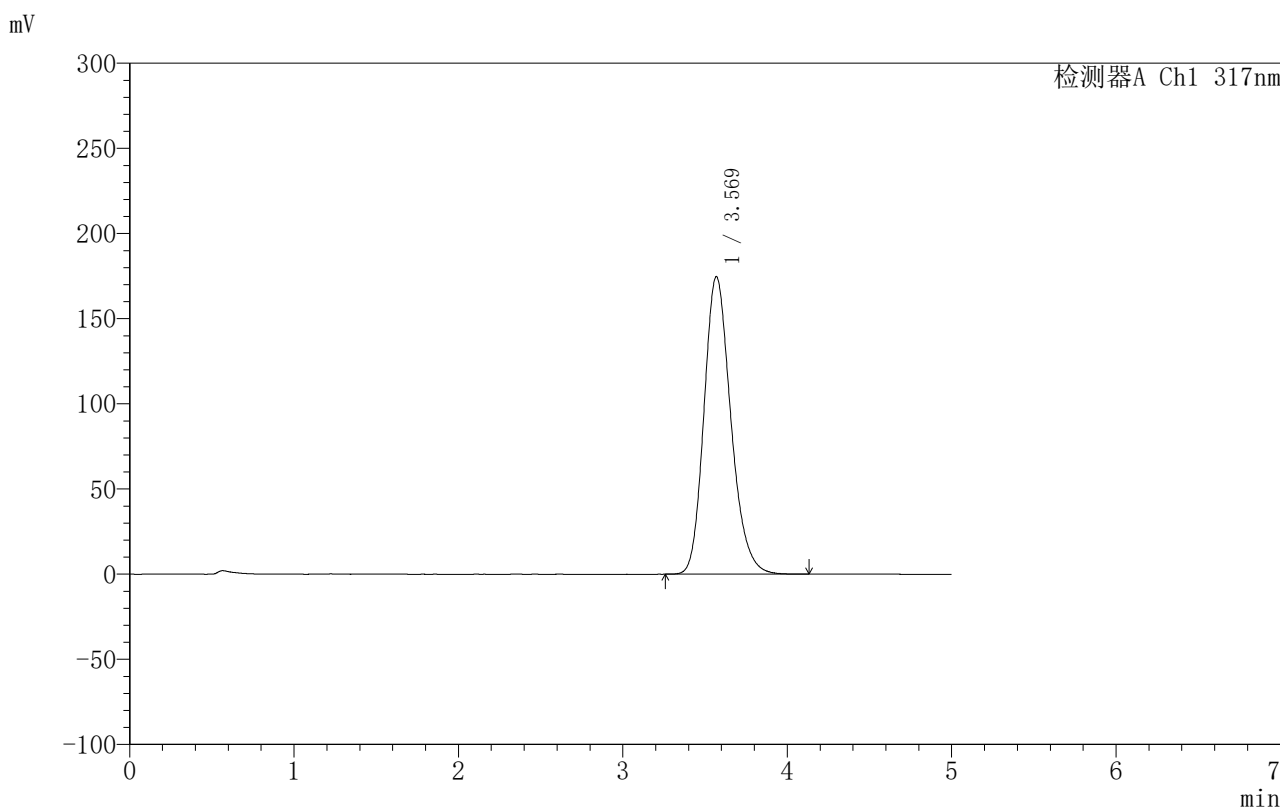


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-624-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 22:52:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	1983261	100.000	174545	2347	1.207	--
总计		1983261	100.000	174545			

图109 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

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

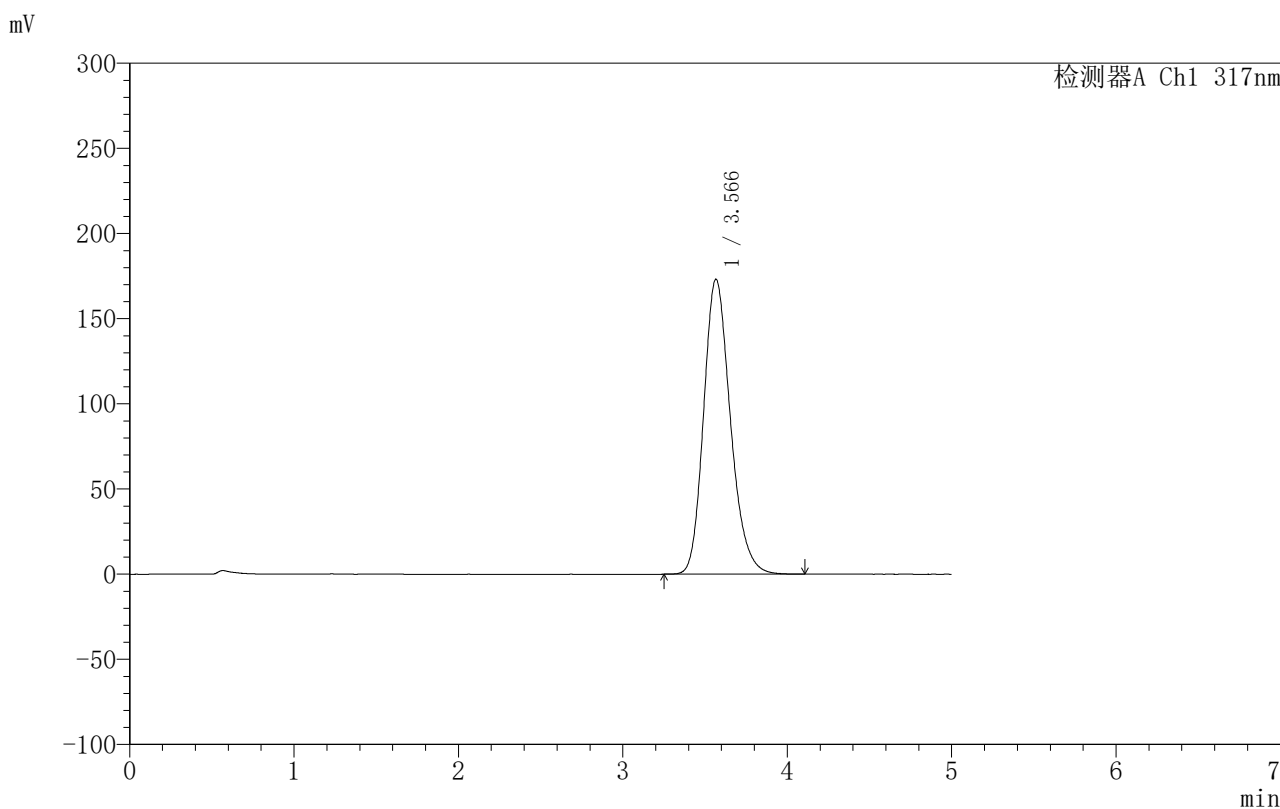


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-625-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 22:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	1961101	100.000	173089	2358	1.207	--
总计		1961101	100.000	173089			

图110 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

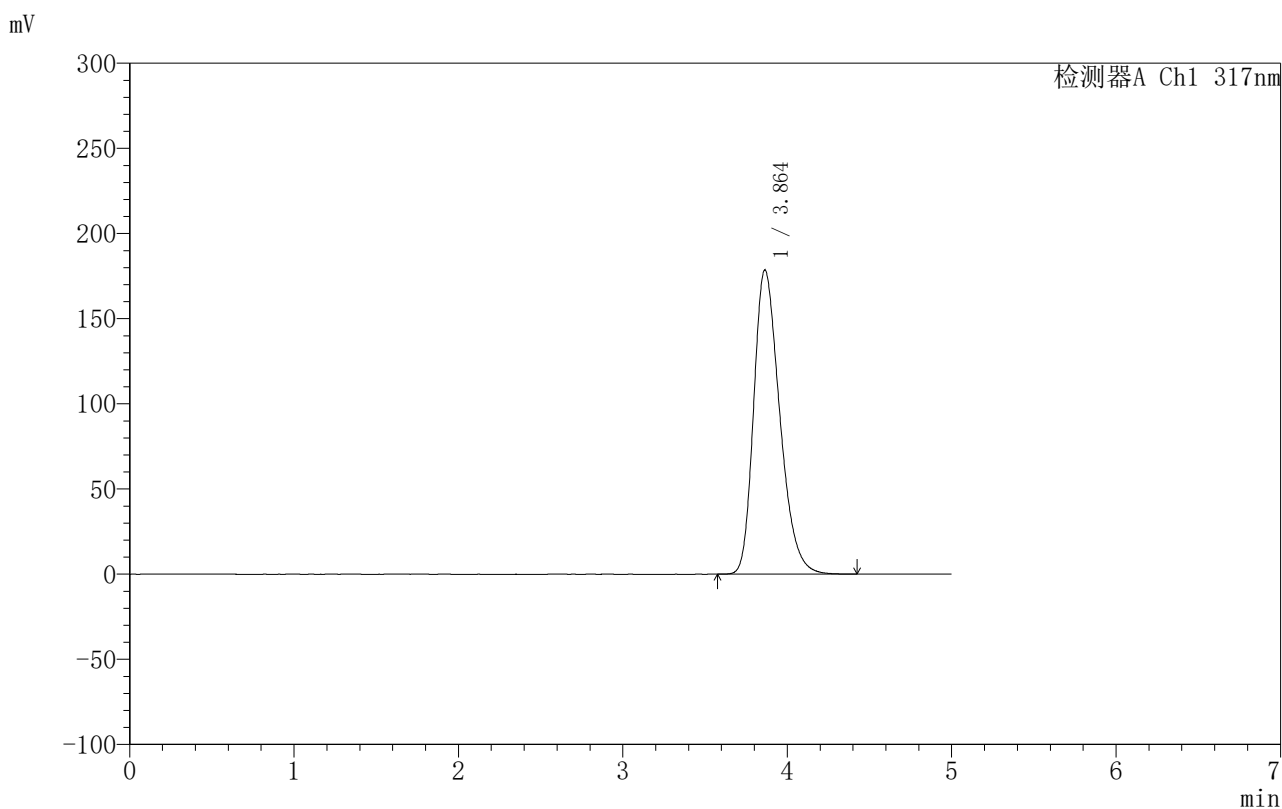
自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-626-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 23:03:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	1965707	100.000	178646	2885	1.298	--
总计		1965707	100.000	178646			

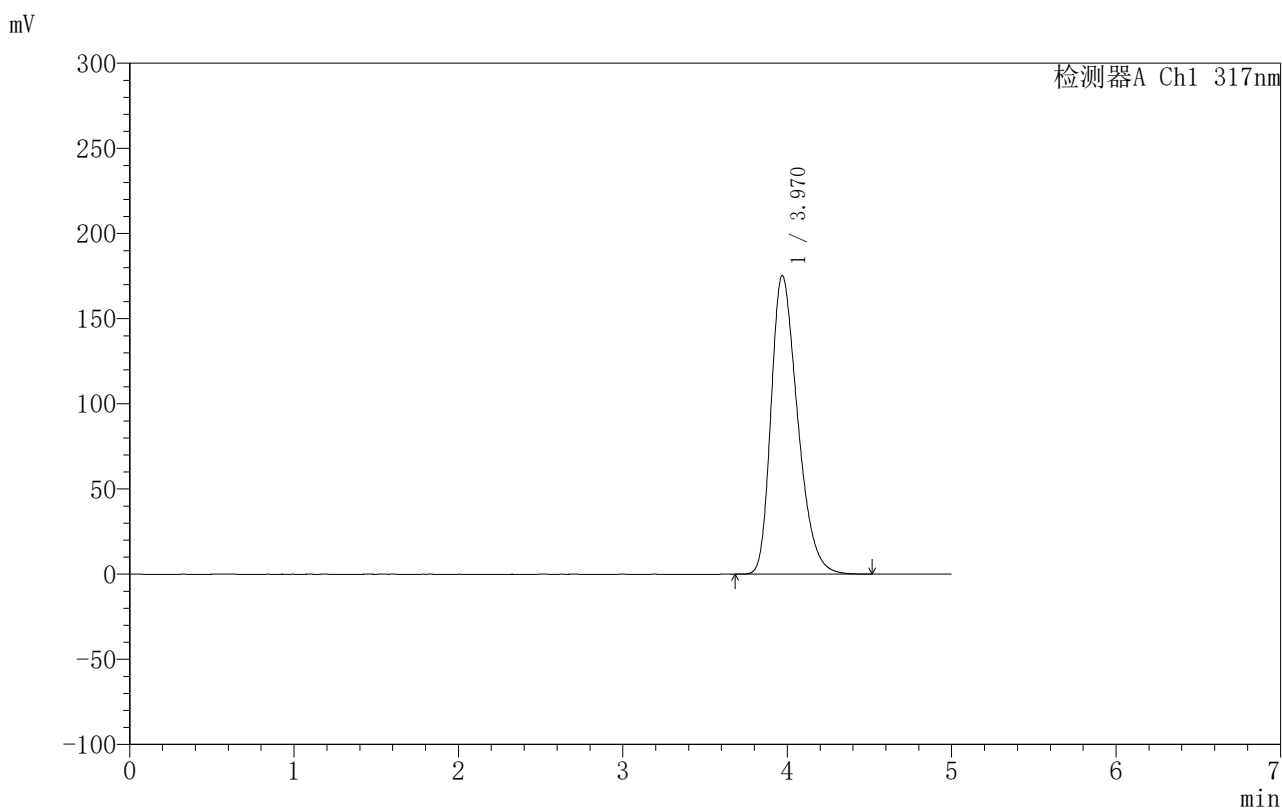
图111 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-627-2 - zzp-2024092211p-20mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 23:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

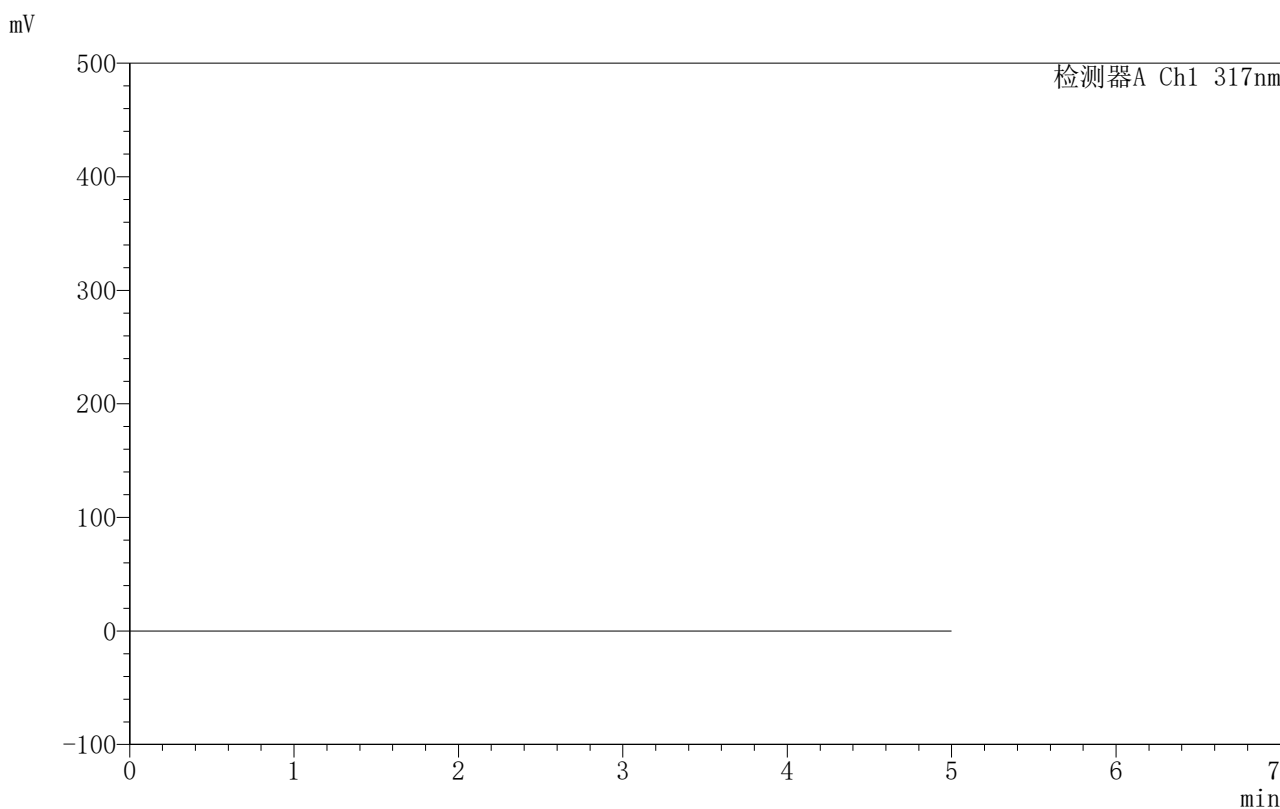
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	1965184	100.000	175319	2923	1.329	--
总计		1965184	100.000	175319			

图112 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092211批(20mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-628-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 23:14:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	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							

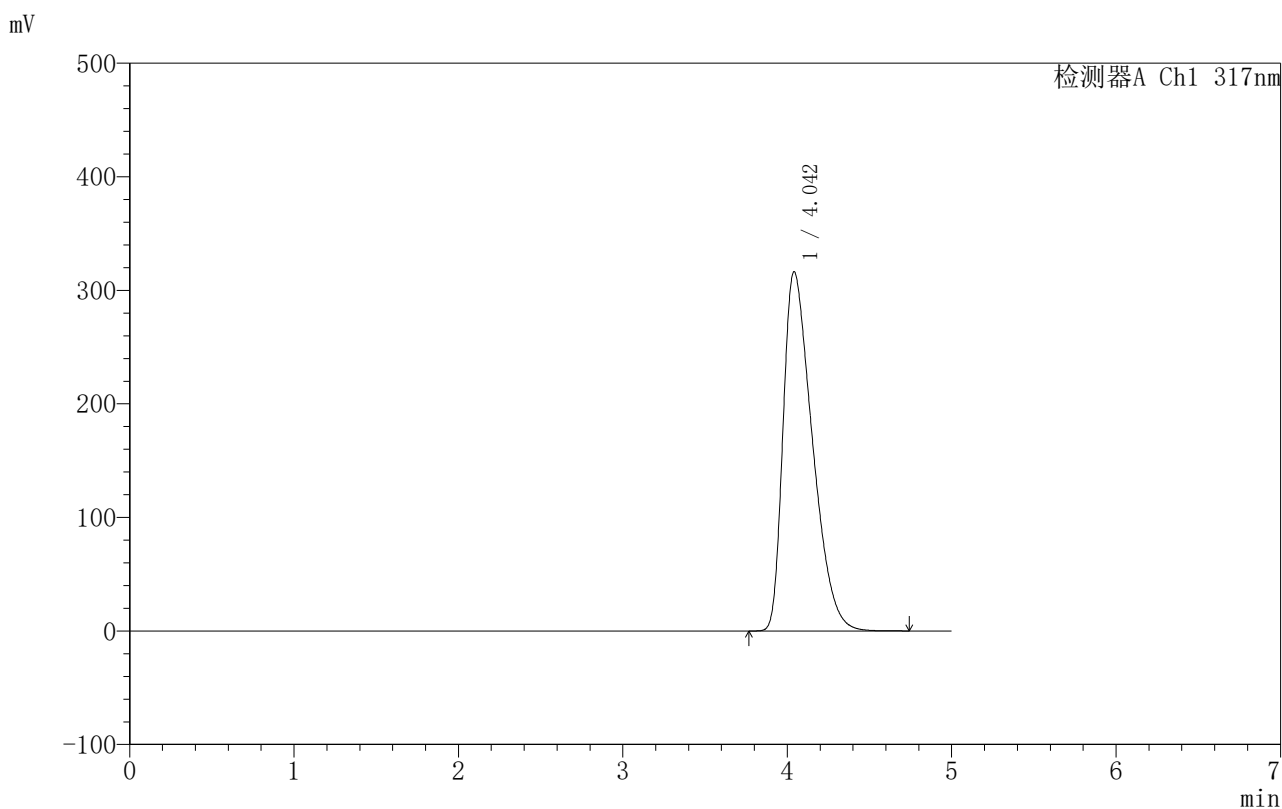
图113 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 溶剂

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: RC\$999 - 10-16/31-629-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 23:19:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.042	3913630	100.000	316195	2400	1.513	--
总计		3913630	100.000	316195			

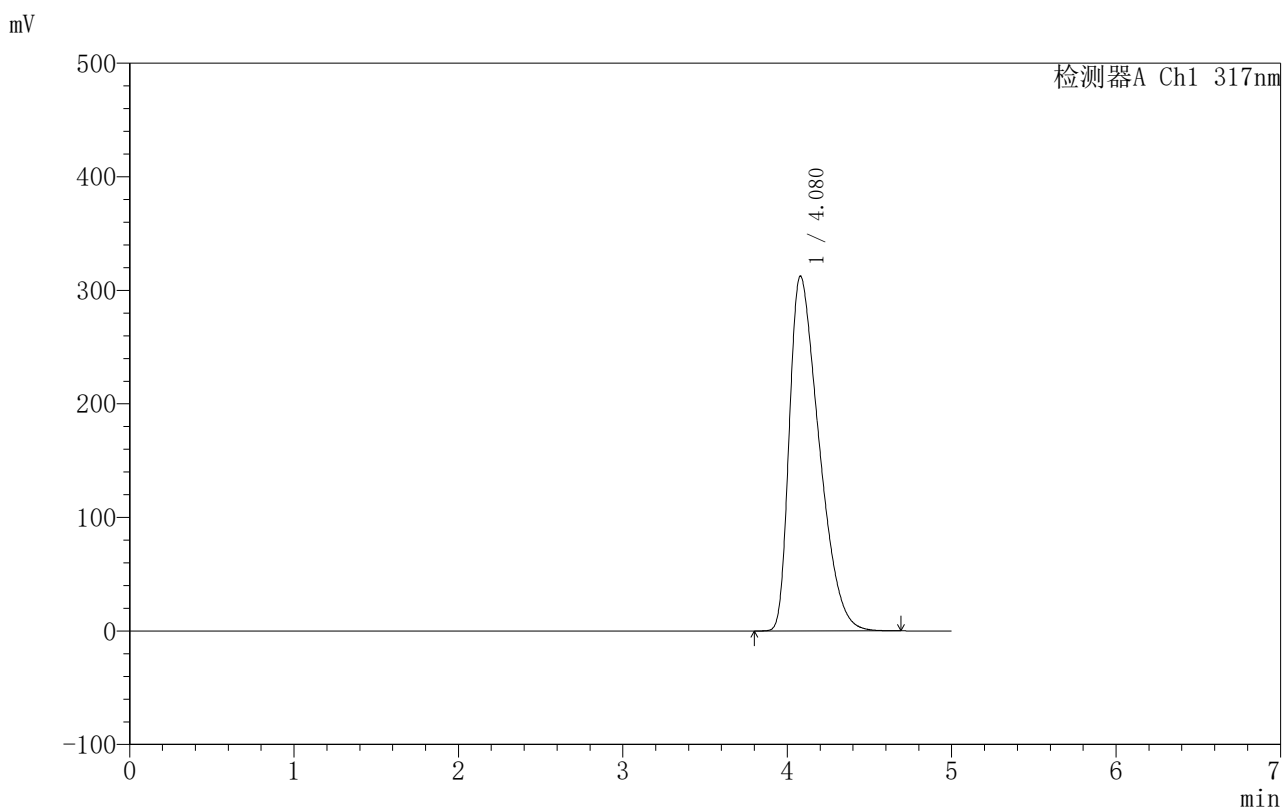
图114 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-630-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 23:25:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	3917597	100.000	312627	2368	1.532	--
总计		3917597	100.000	312627			

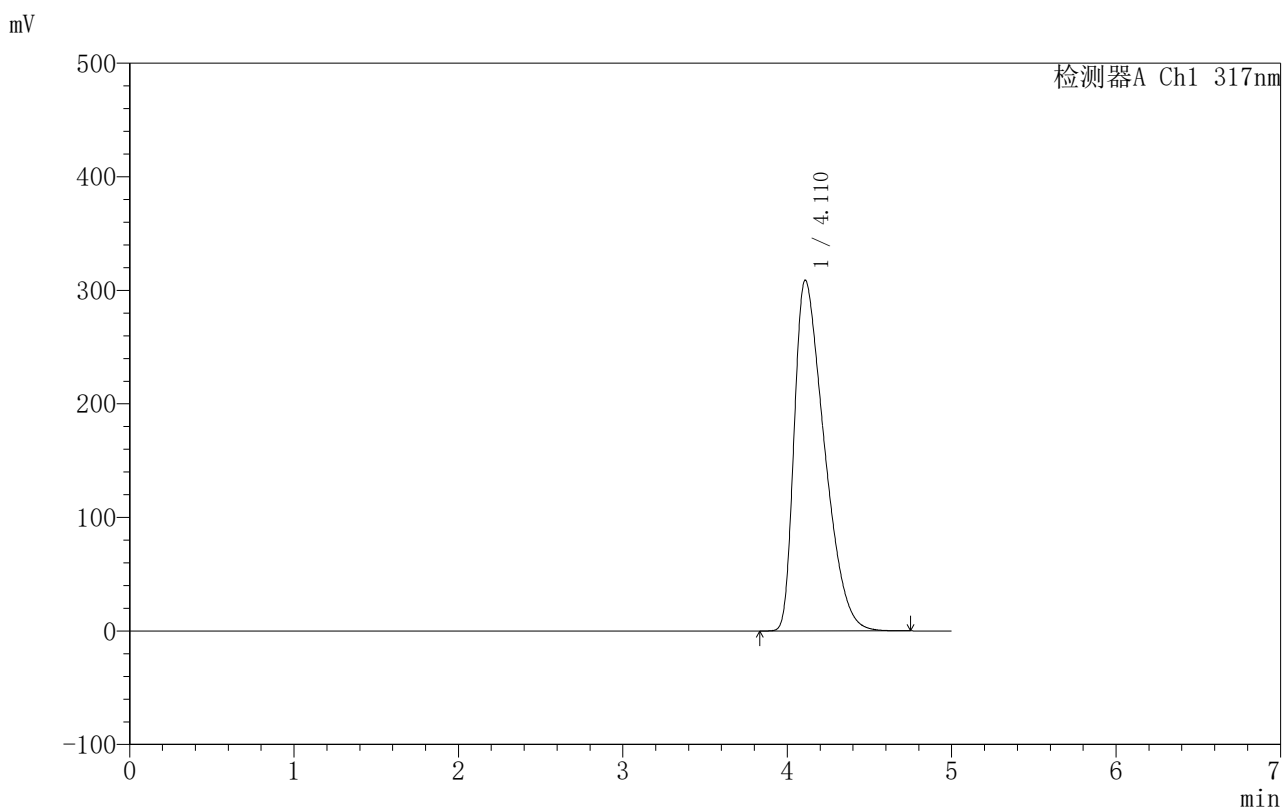
图115 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-631-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 23:30:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

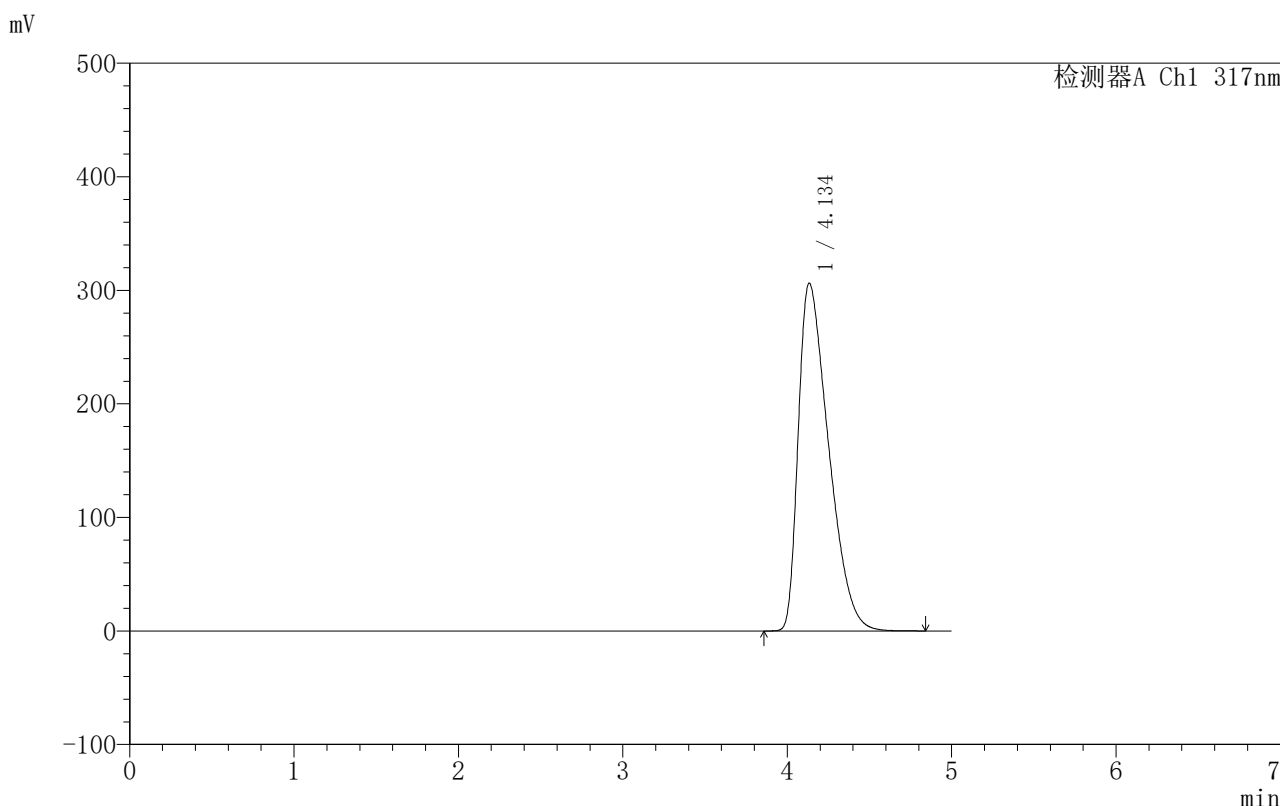
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	3917857	100.000	308680	2336	1.559	--
总计		3917857	100.000	308680			

图116 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-632-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 23:35:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

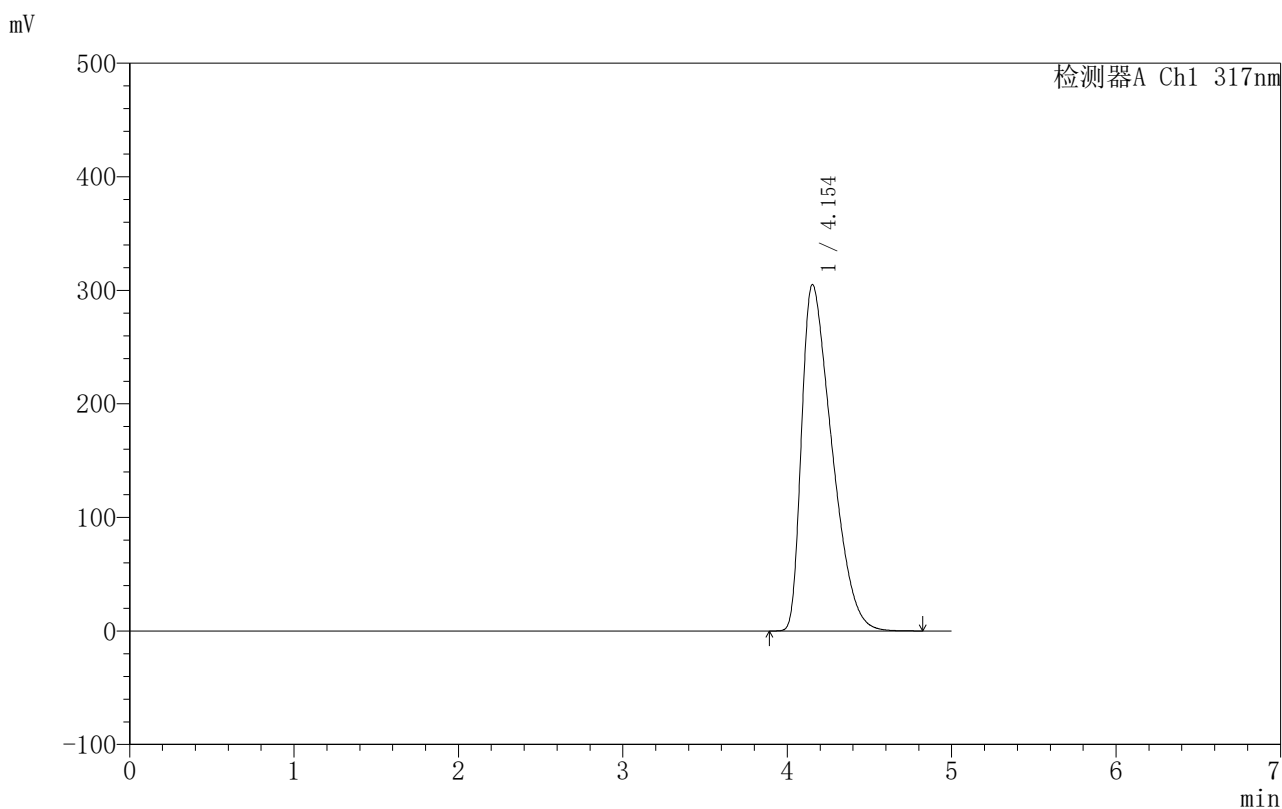
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	3918688	100.000	306004	2317	1.582	--
总计		3918688	100.000	306004			

图117 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-633-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 23:41:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

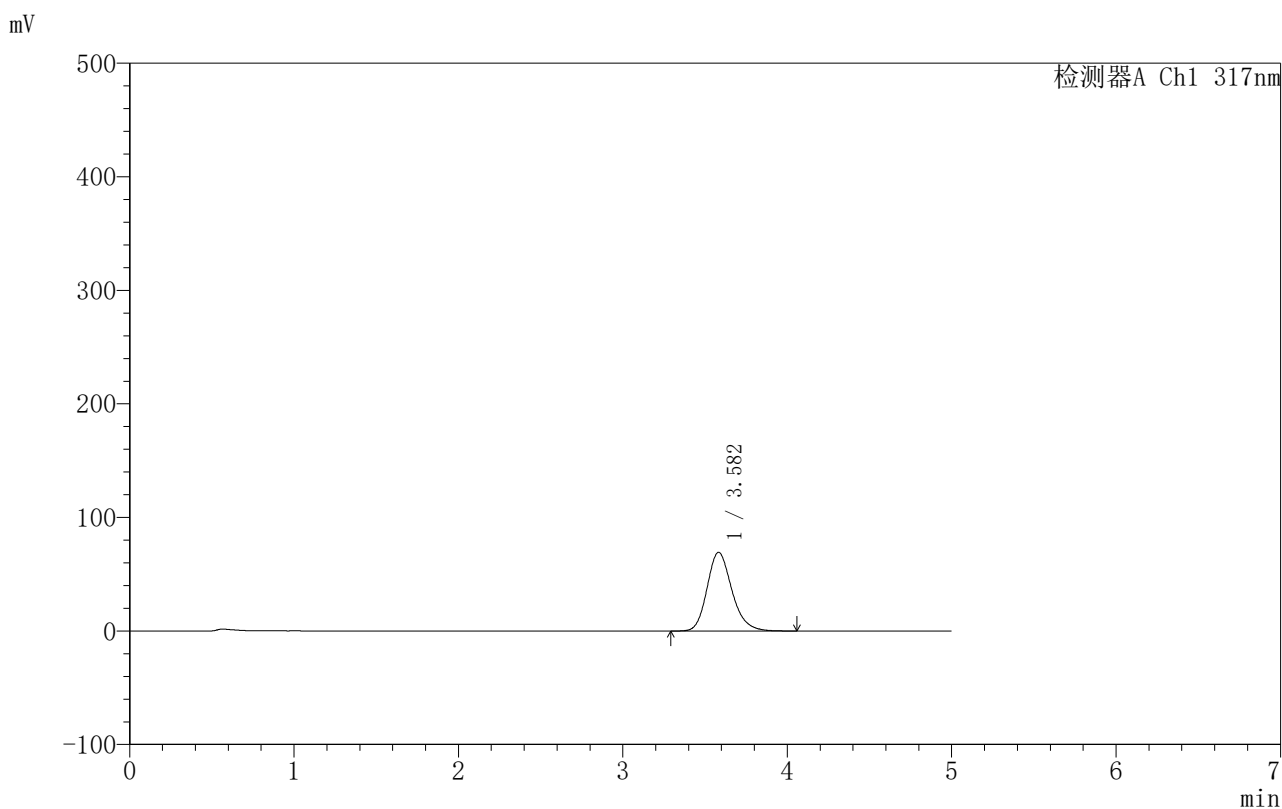
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.154	3909403	100.000	305175	2319	1.601	--
总计		3909403	100.000	305175			

图118 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-634-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 23:46:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.582	727249	100.000	69273	2801	1.200	--
总计		727249	100.000	69273			

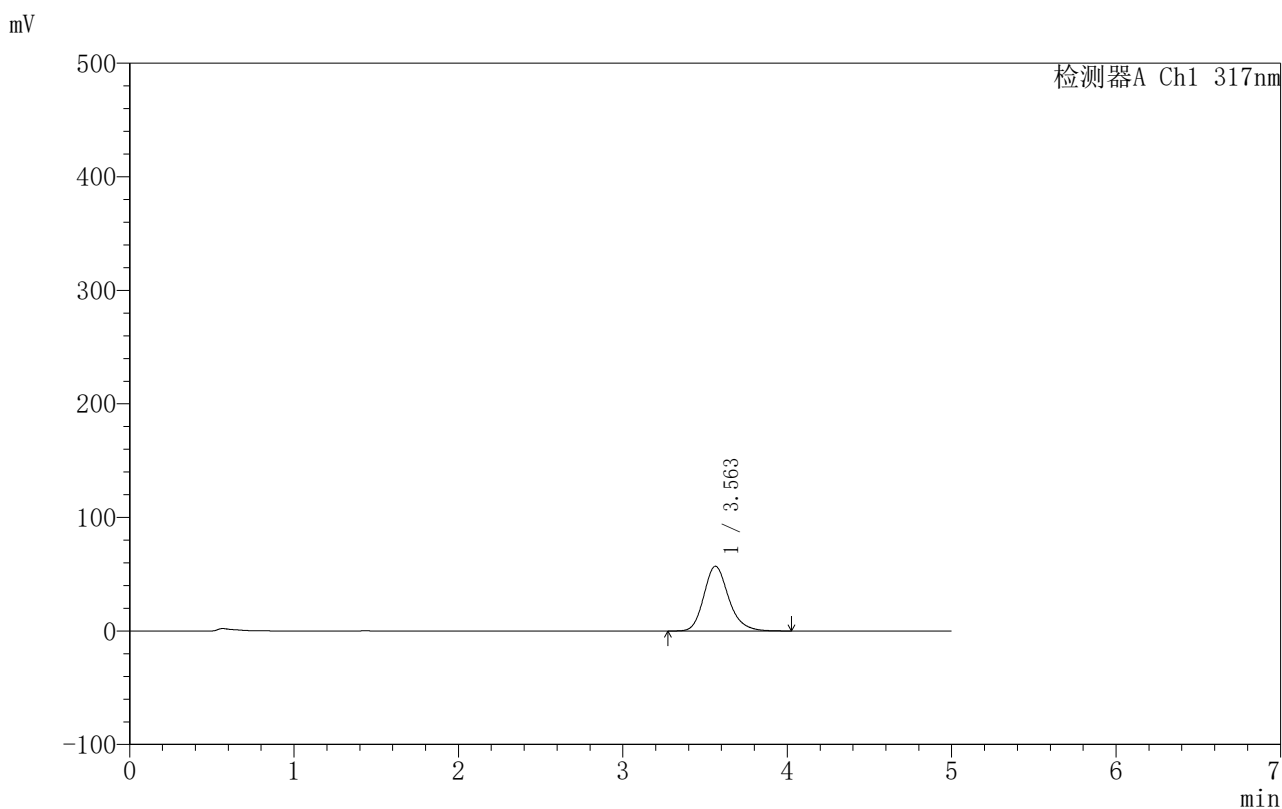
图119 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-635-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/07 23:52:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

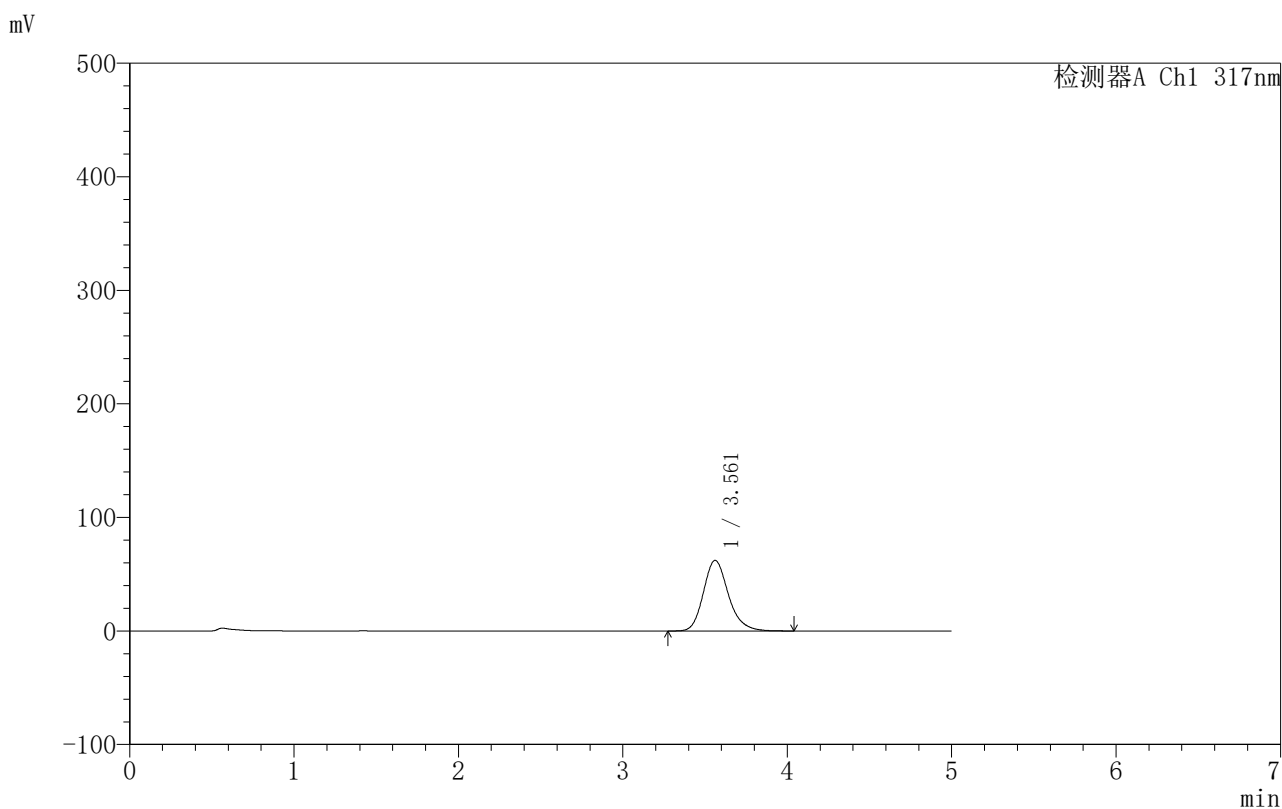
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	597192	100.000	57030	2808	1.201	--
总计		597192	100.000	57030			

图120 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-636-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/07 23:57:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

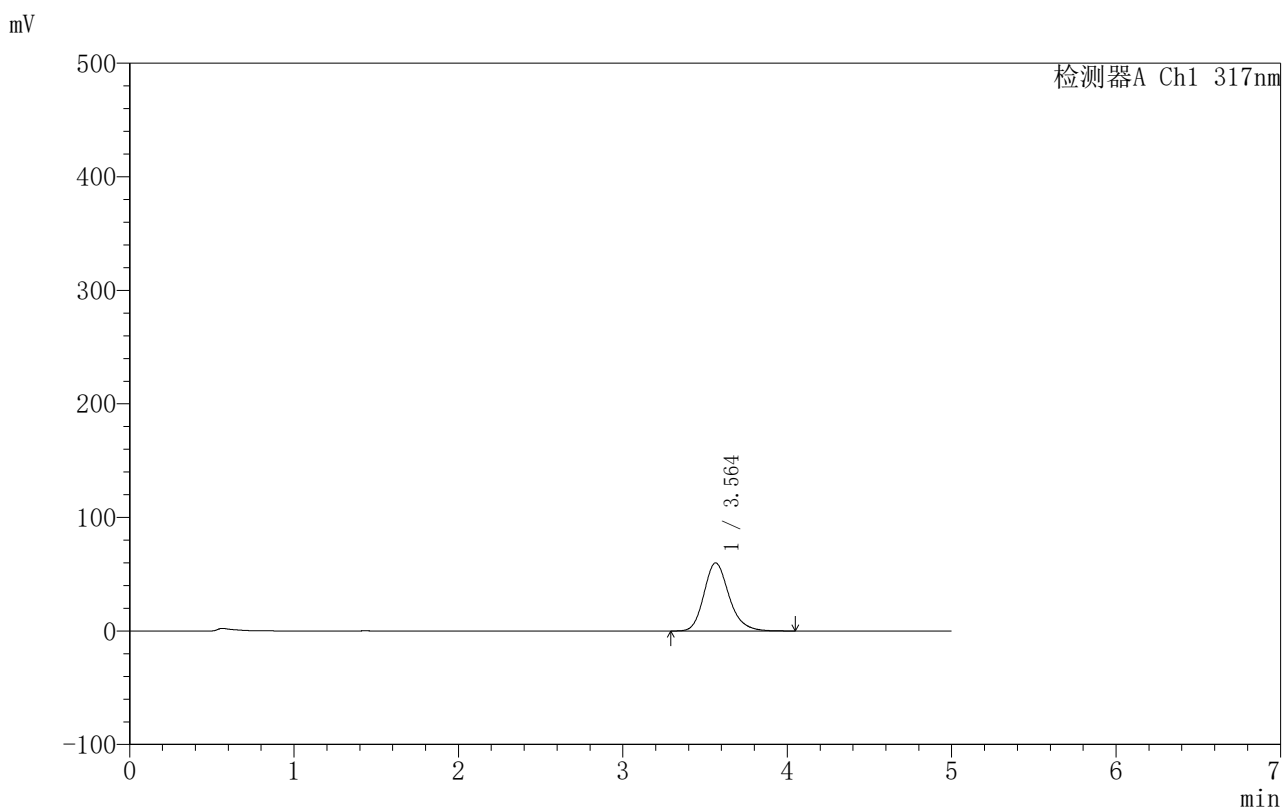
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	657821	100.000	62170	2750	1.200	--
总计		657821	100.000	62170			

图121 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-637-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 00:02:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

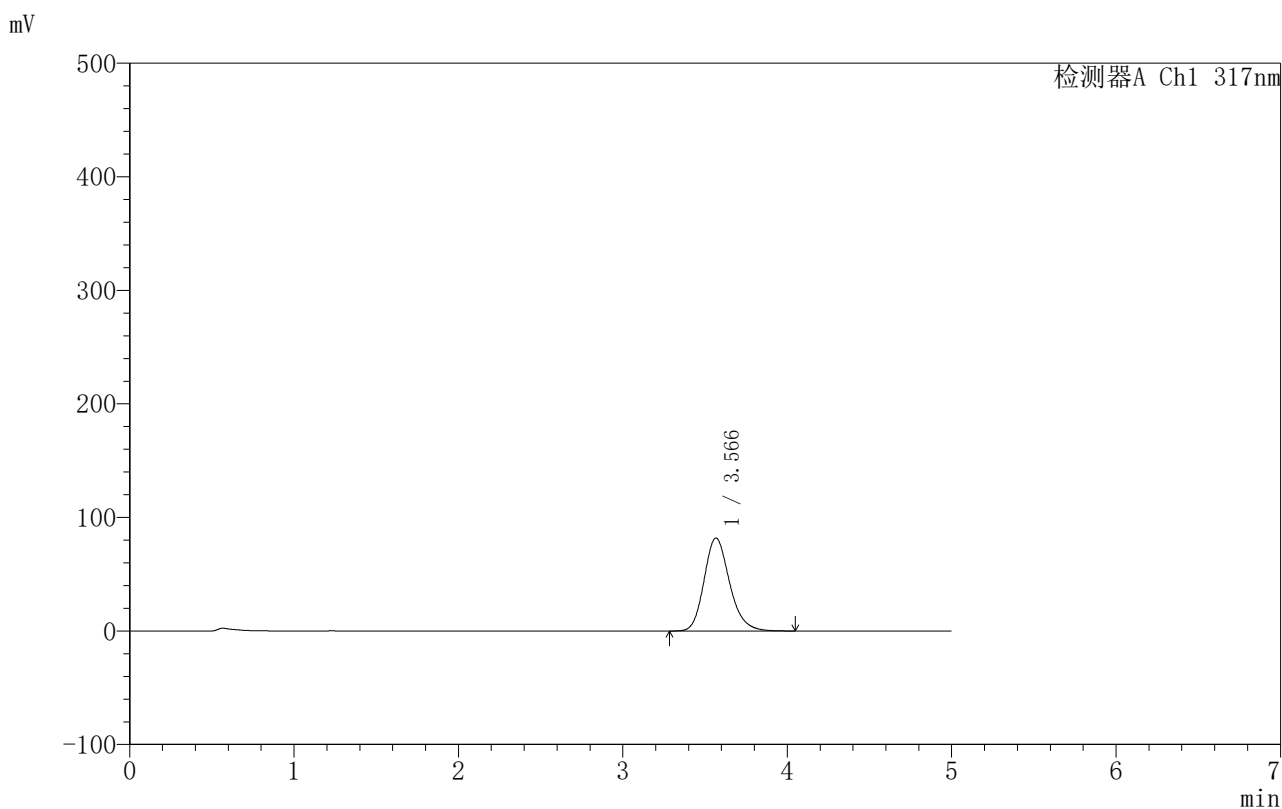
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	635087	100.000	59927	2732	1.200	--
总计		635087	100.000	59927			

图122 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-638-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 00:08:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	881636	100.000	81870	2625	1.195	--
总计		881636	100.000	81870			

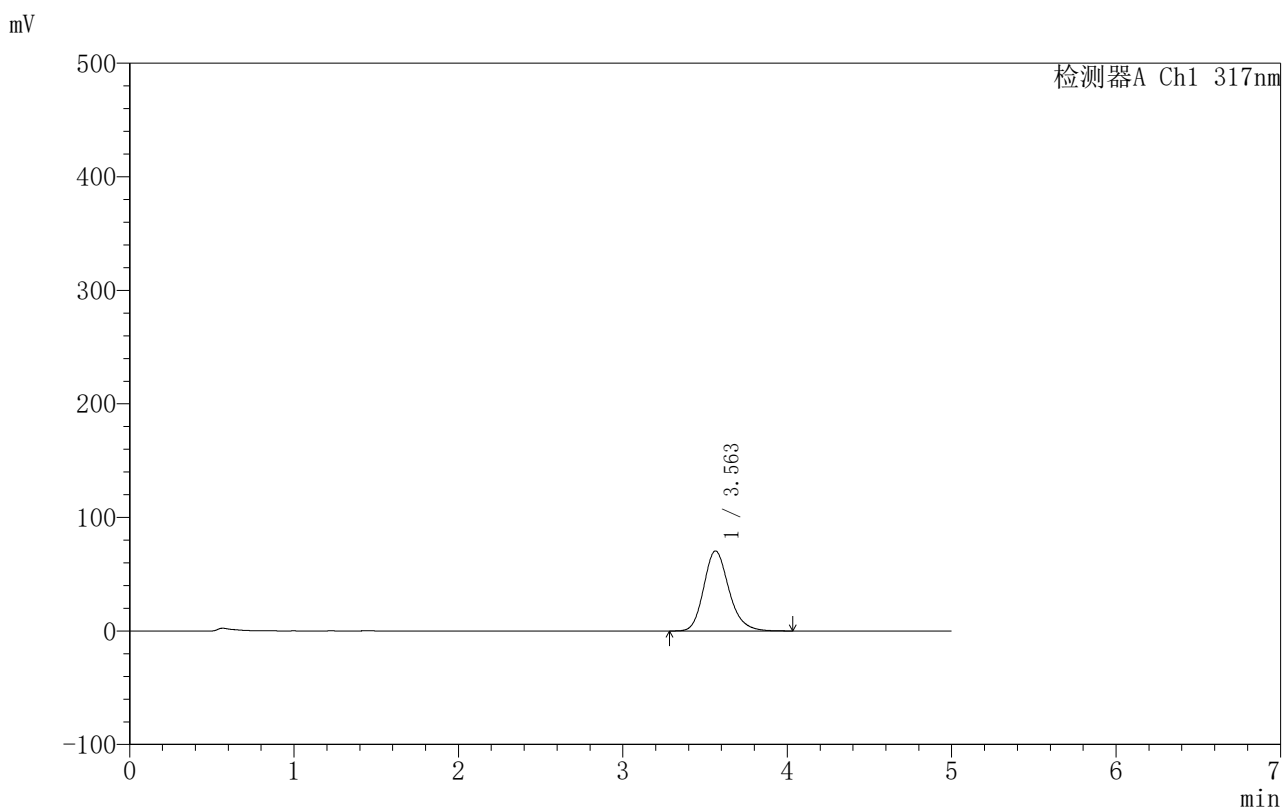
图123 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-639-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 00:13:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

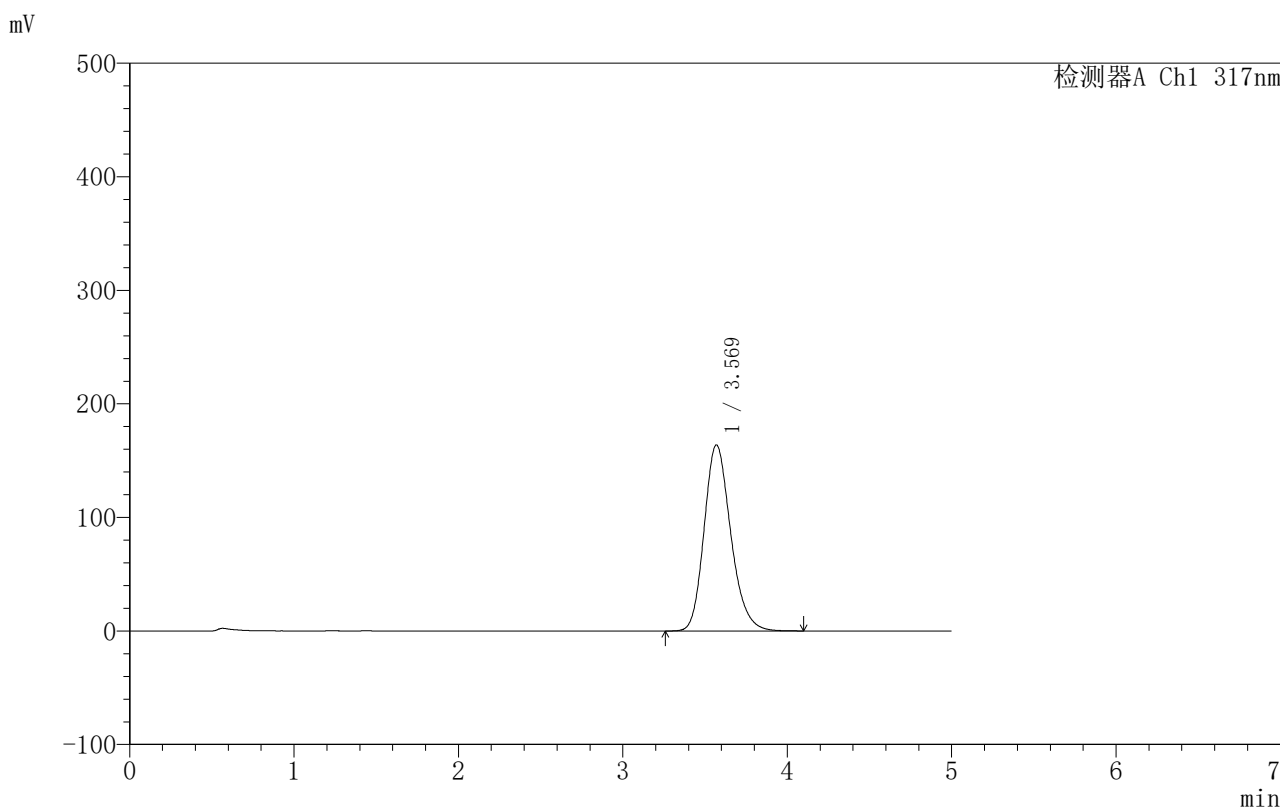
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	749549	100.000	70495	2696	1.194	--
总计		749549	100.000	70495			

图124 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-640-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 00:18:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:33:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

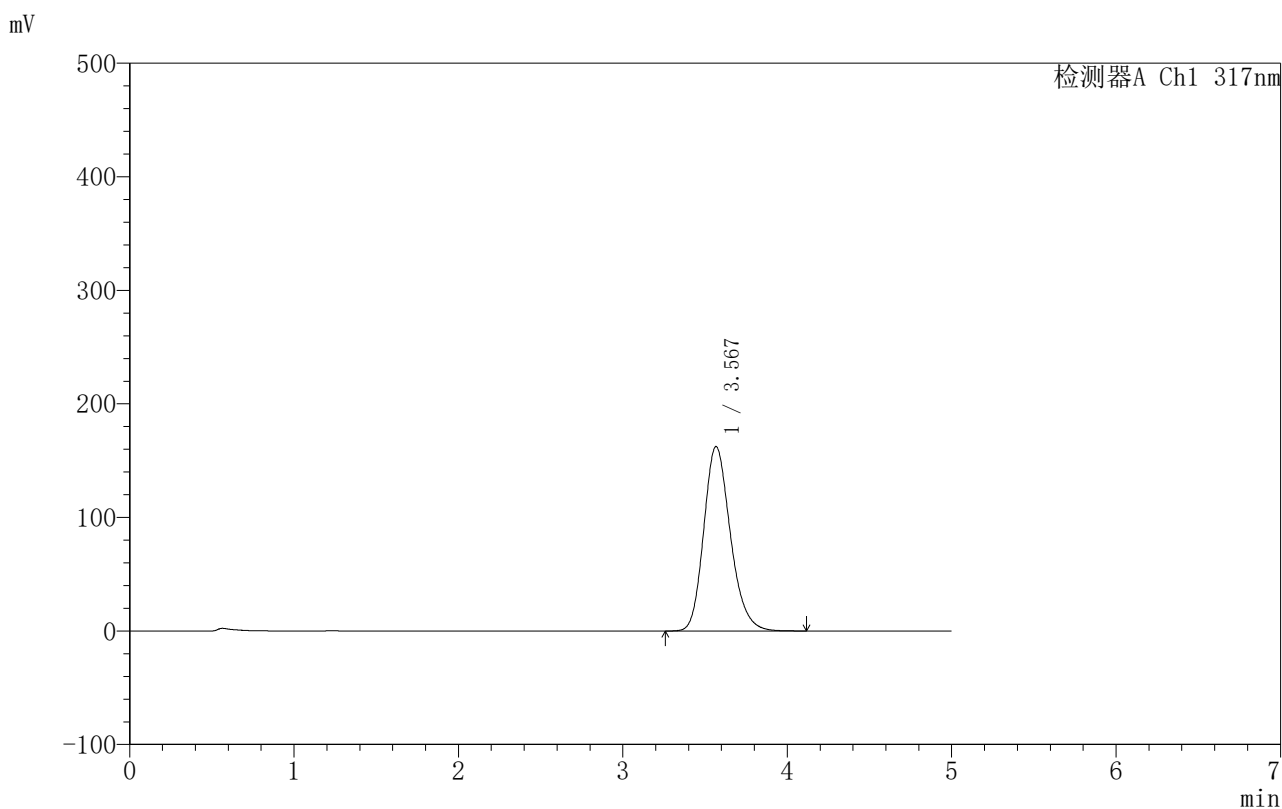
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	1846012	100.000	163759	2384	1.203	--
总计		1846012	100.000	163759			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-641-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 00:24:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

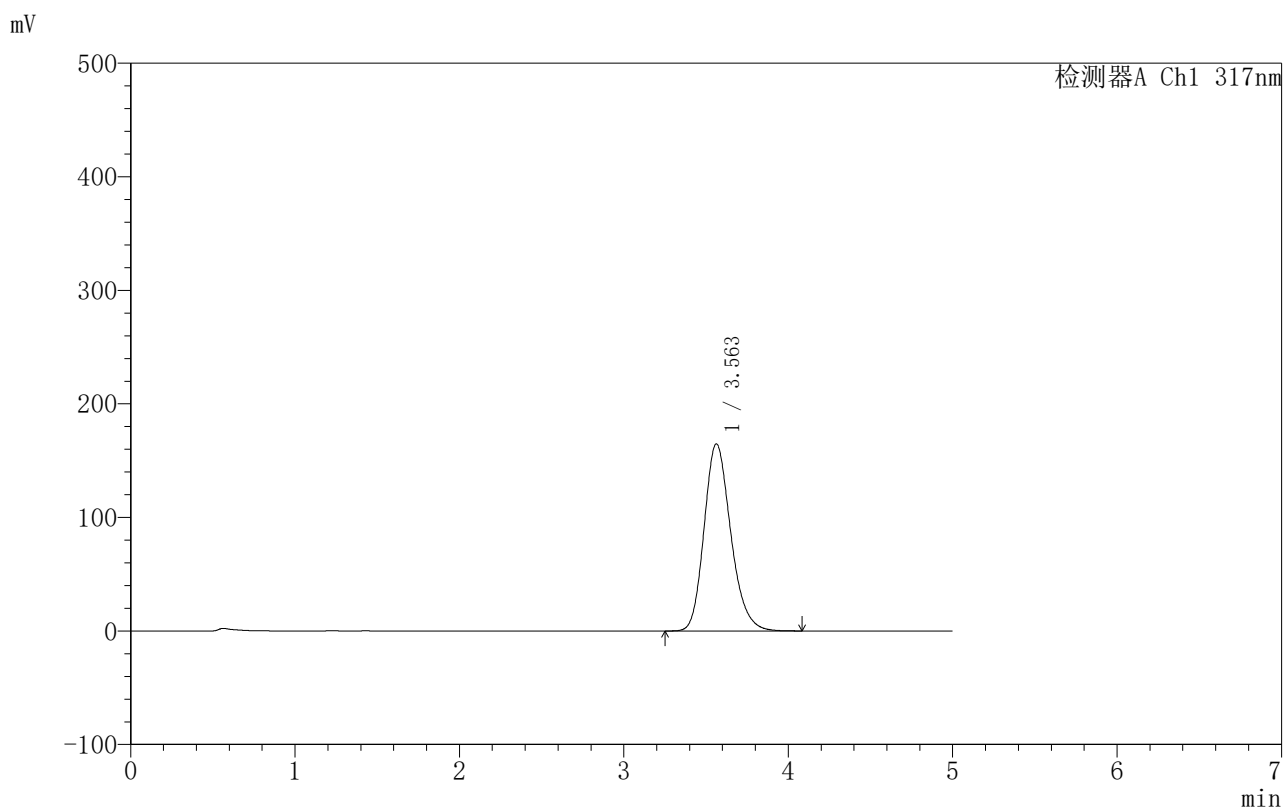
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	1830978	100.000	162339	2380	1.204	--
总计		1830978	100.000	162339			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-642-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 00:29:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

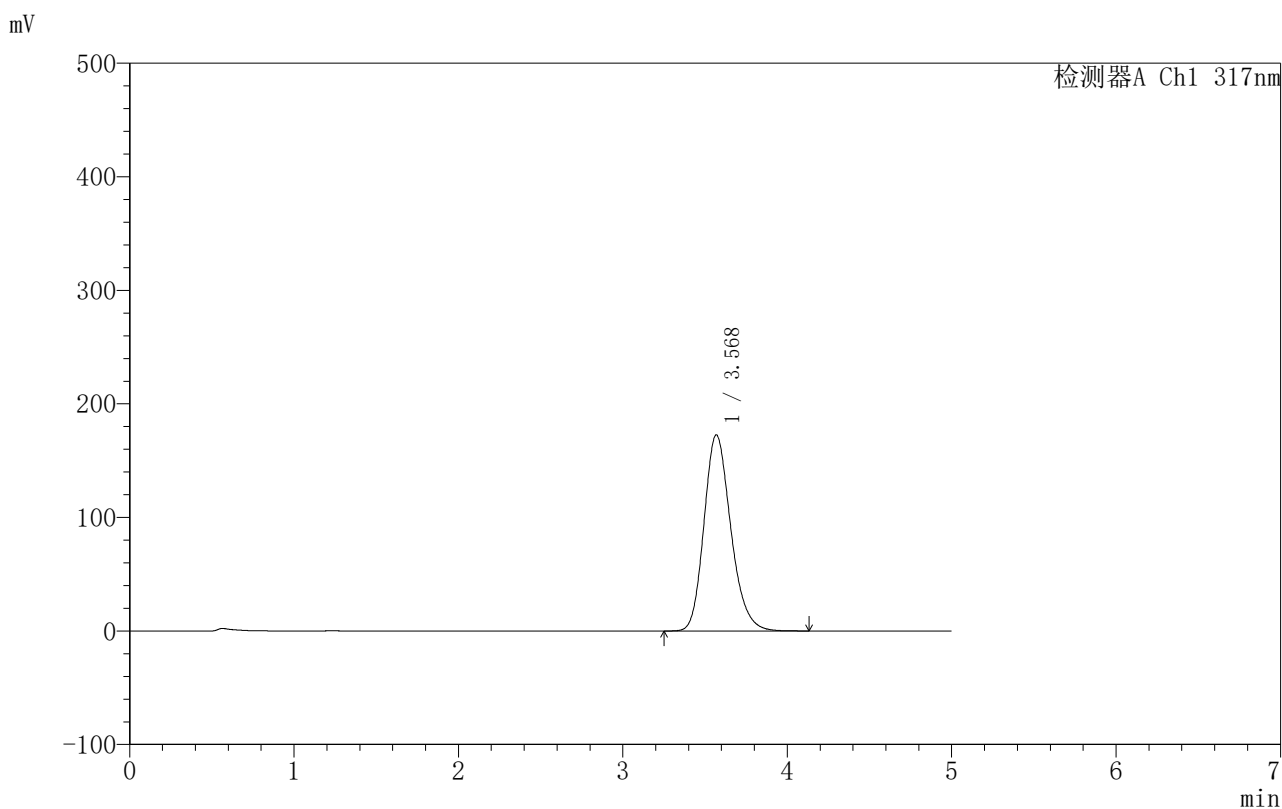
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	1859391	100.000	164860	2369	1.204	--
总计		1859391	100.000	164860			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-643-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 00:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.568	1958749	100.000	172546	2350	1.205	--
总计		1958749	100.000	172546			

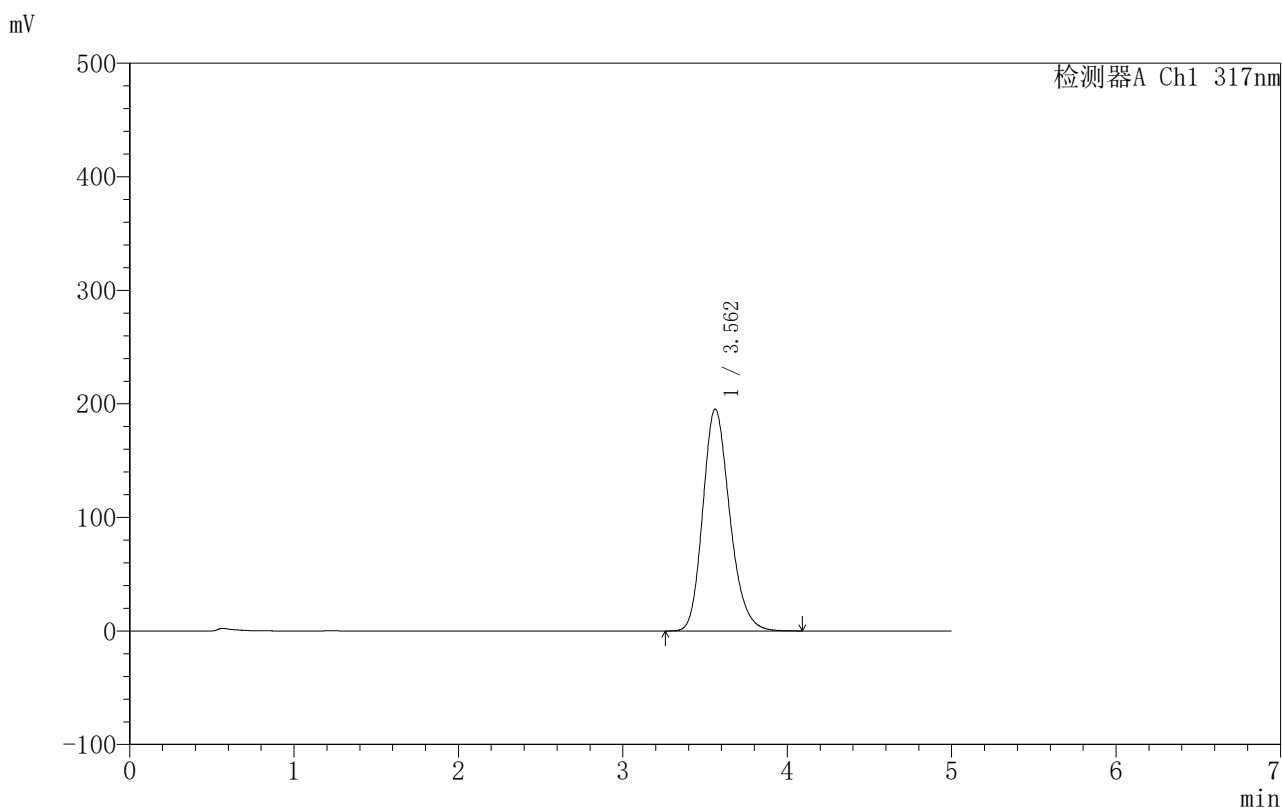
图128 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-644-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 00:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

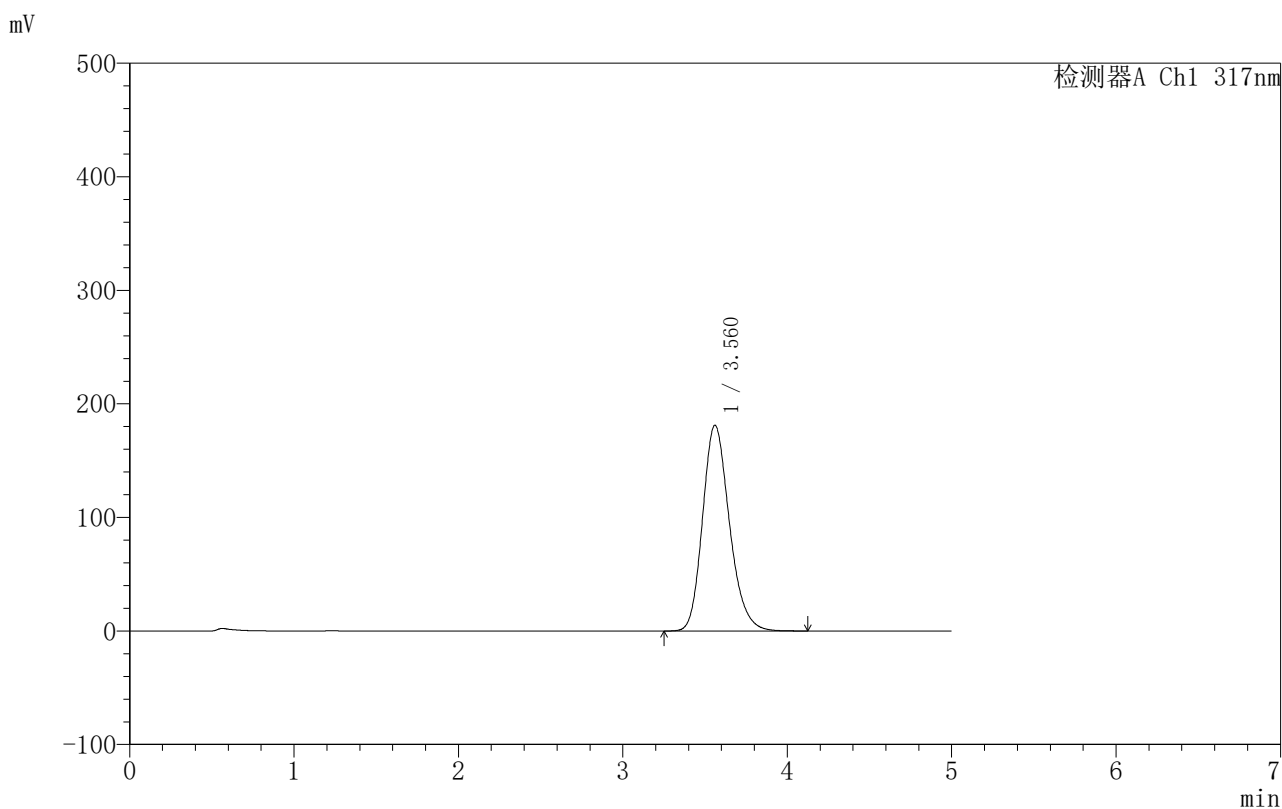
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	2228760	100.000	195437	2313	1.205	--
总计		2228760	100.000	195437			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-645-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 00:45:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	2059812	100.000	181056	2328	1.205	--
总计		2059812	100.000	181056			

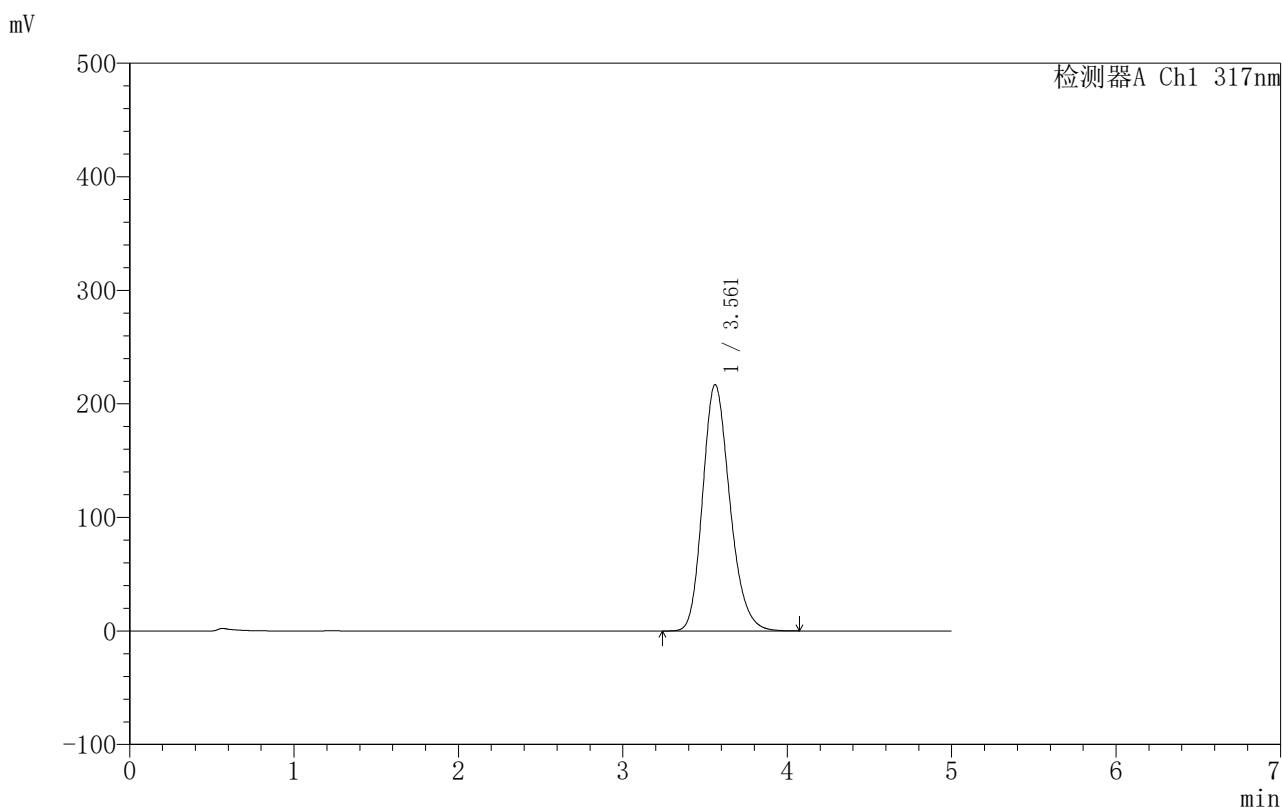
图130 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-646-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 00:51:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	2497482	100.000	216927	2266	1.206	--
总计		2497482	100.000	216927			

图131 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

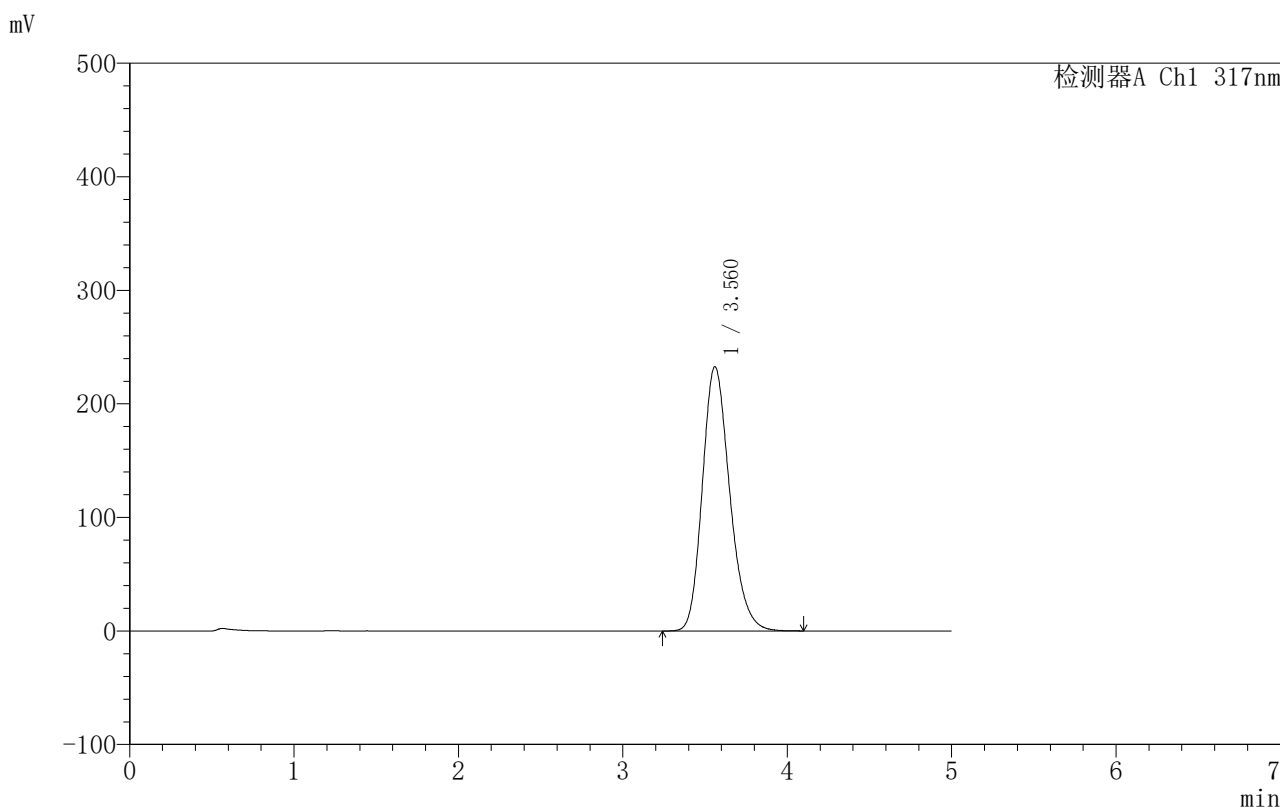


999非布司他片

<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: RC\$999 - 10-16/31-647-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 00:56:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	2691340	100.000	232548	2243	1.208	--
总计		2691340	100.000	232548			

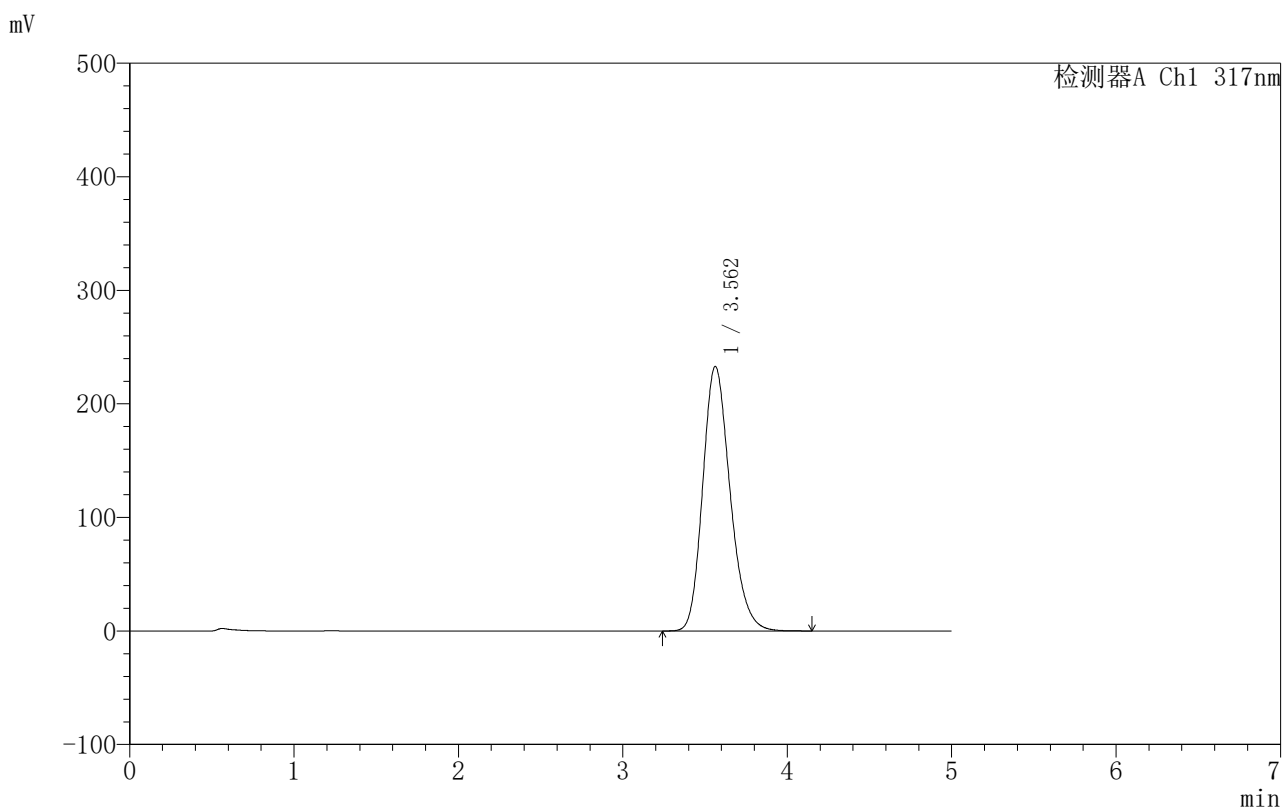
图132 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-648-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 01:01:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	2696910	100.000	233008	2241	1.206	--
总计		2696910	100.000	233008			

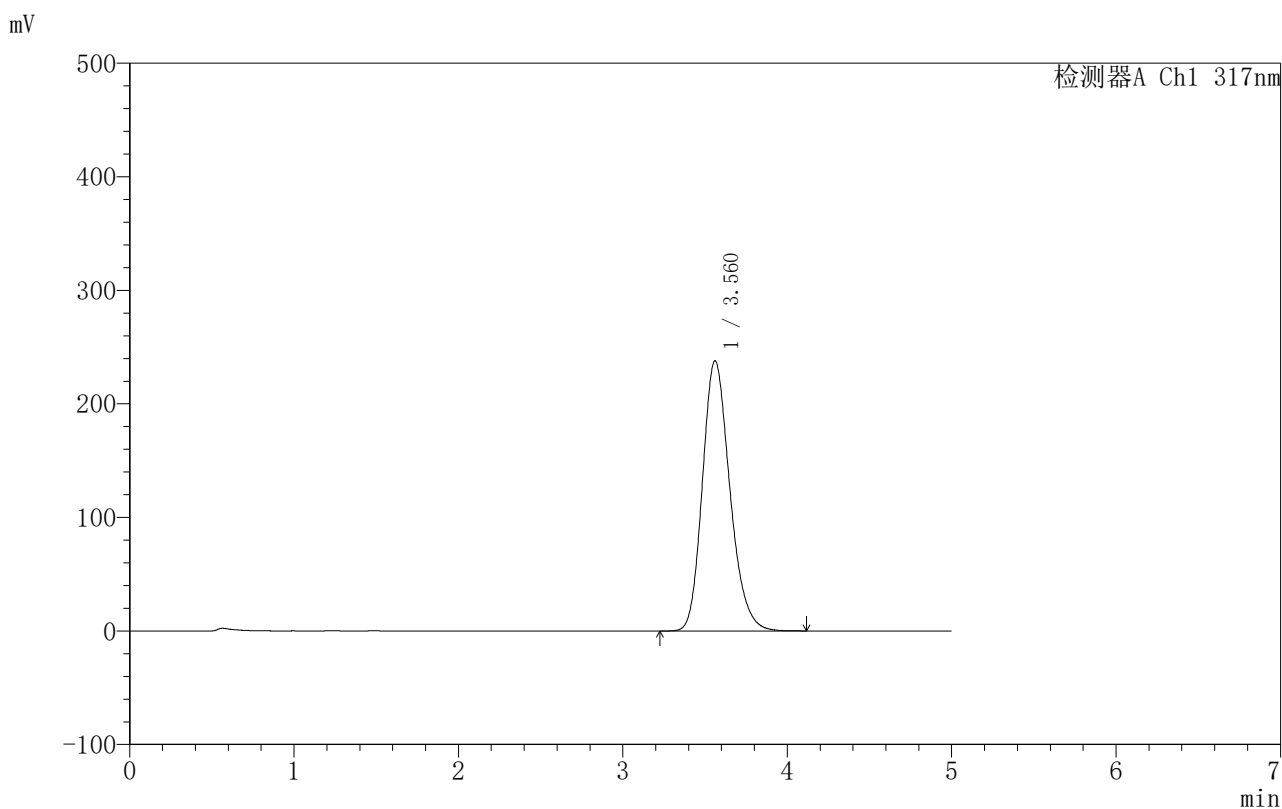
图133 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-649-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 01:07:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	2759933	100.000	237787	2229	1.208	--
总计		2759933	100.000	237787			

图134 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

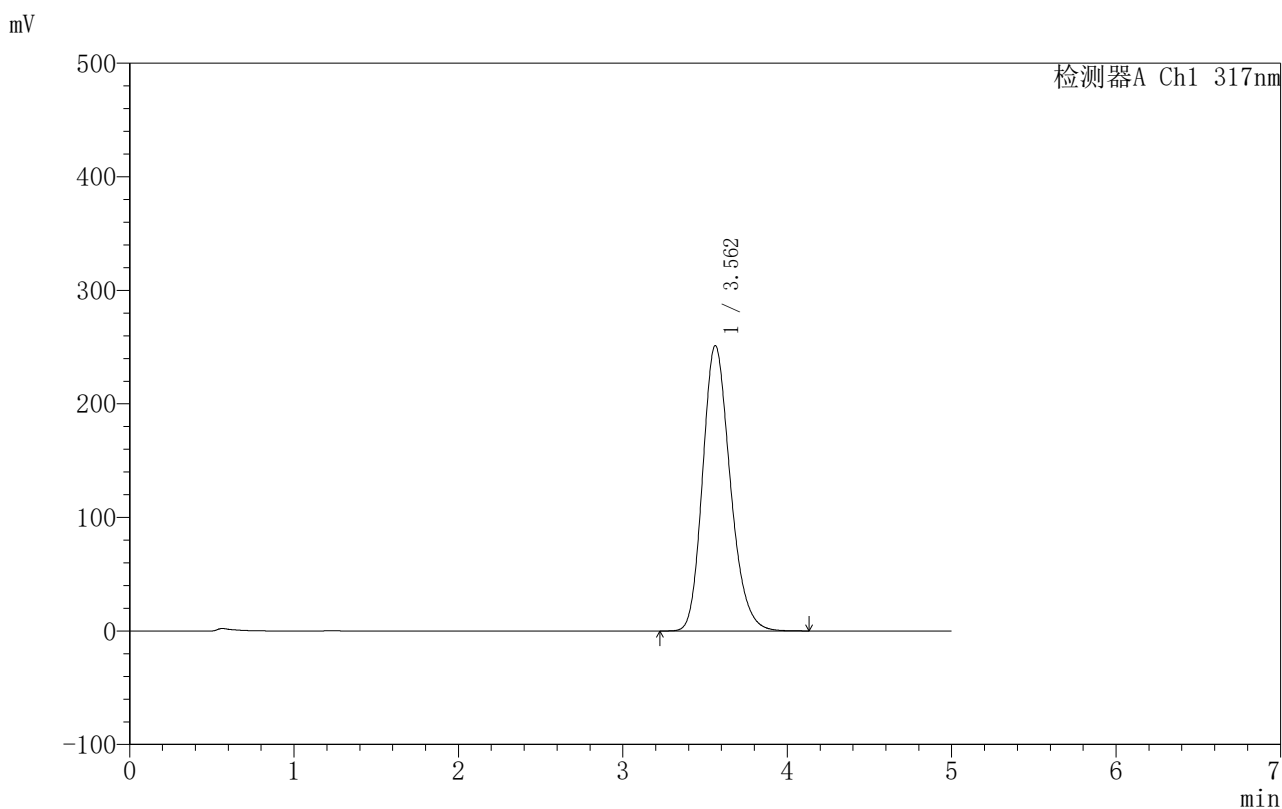
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-650-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 01:12:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

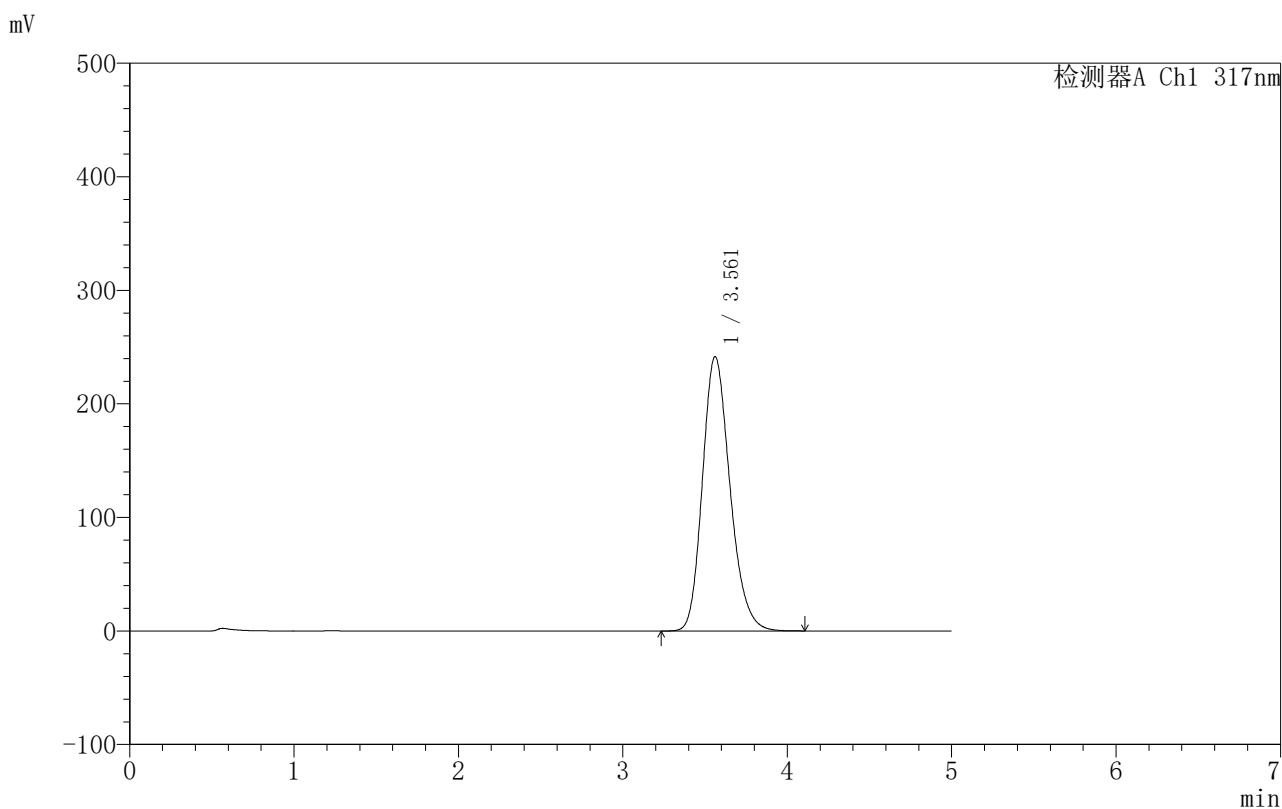
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	2931870	100.000	251411	2206	1.208	--
总计		2931870	100.000	251411			

图135 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-651-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 01:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

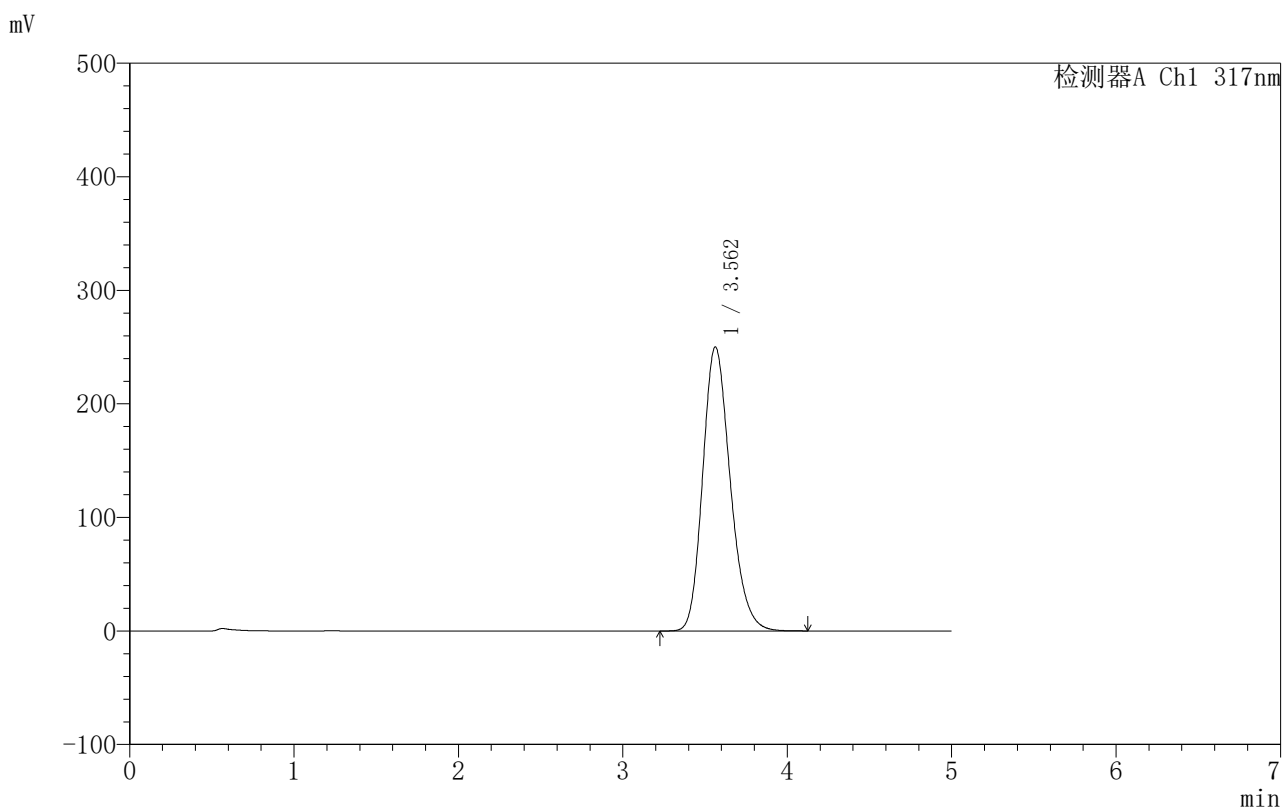
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	2813303	100.000	241559	2211	1.208	--
总计		2813303	100.000	241559			

图136 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-652-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 01:23:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

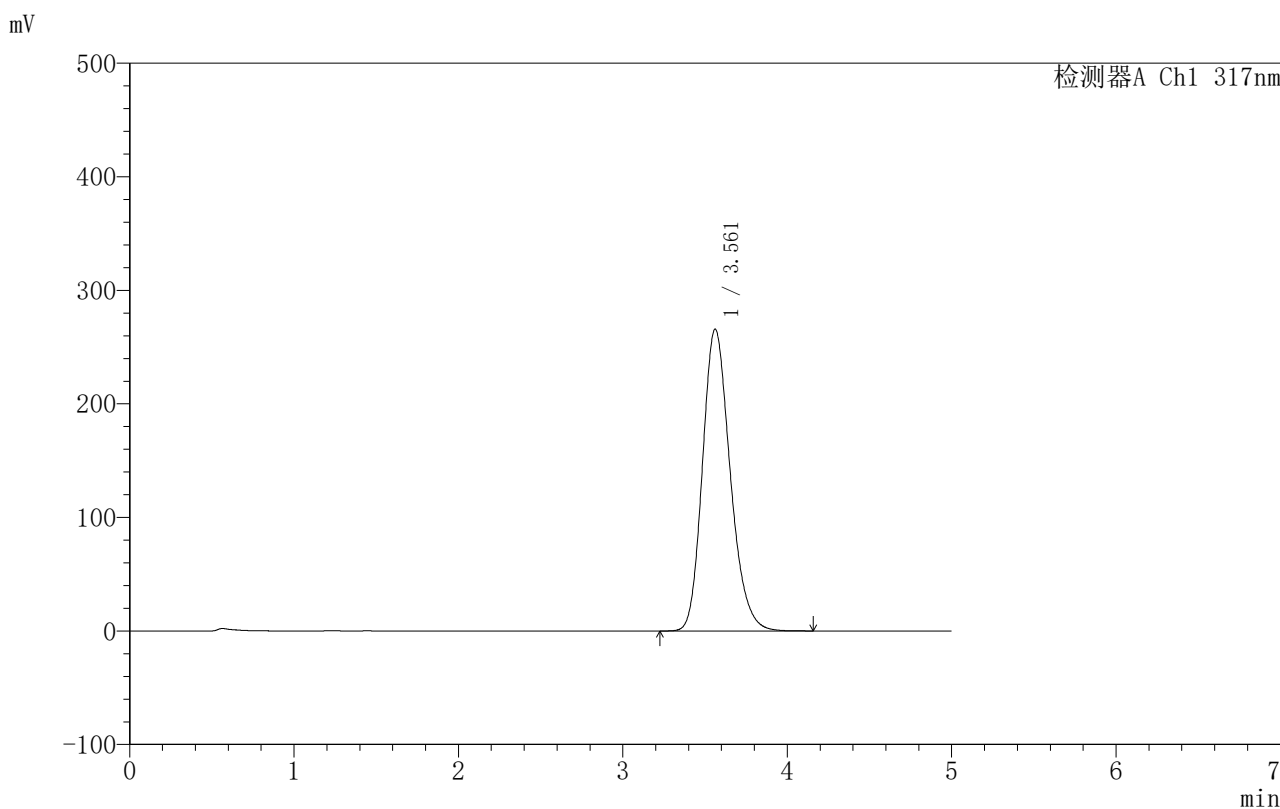
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	2915595	100.000	250171	2206	1.207	--
总计		2915595	100.000	250171			

999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-653-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 01:28:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	3111098	100.000	265781	2188	1.209	--
总计		3111098	100.000	265781			

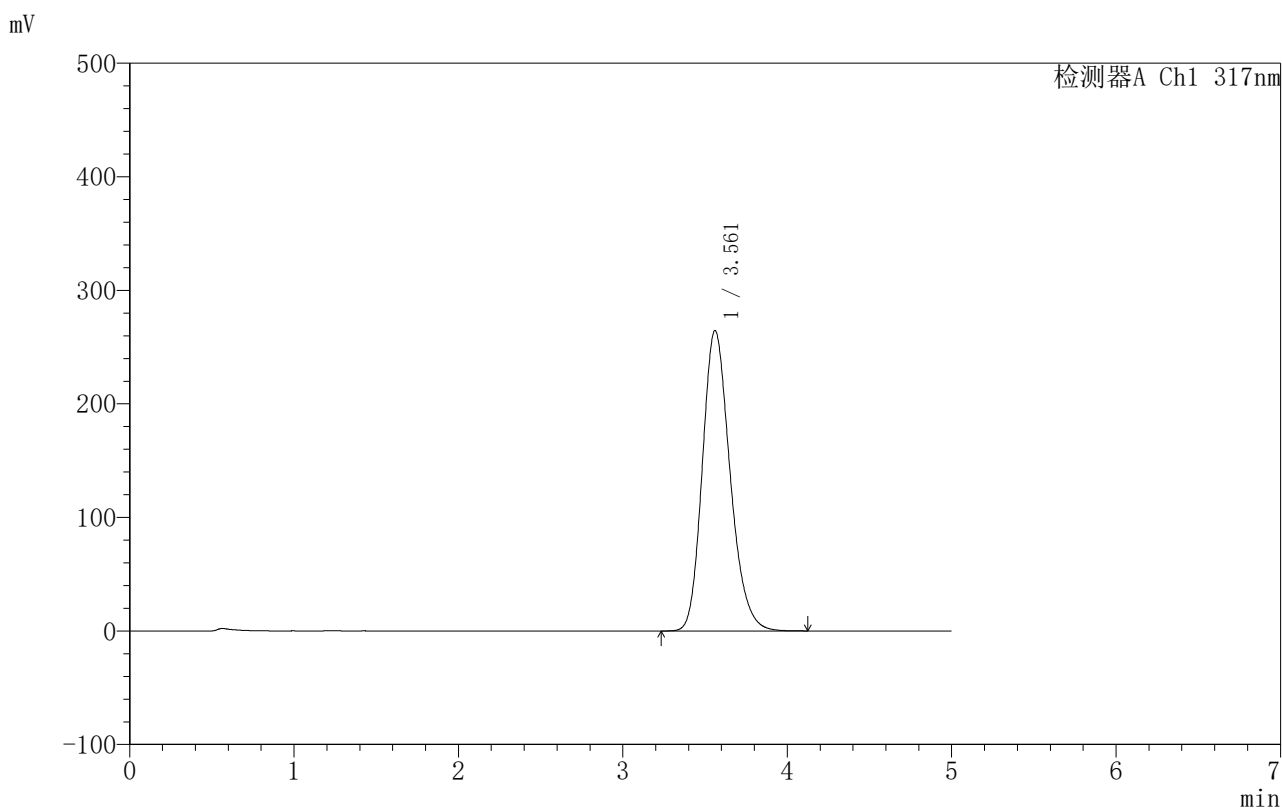
图138 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-654-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 01:34:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

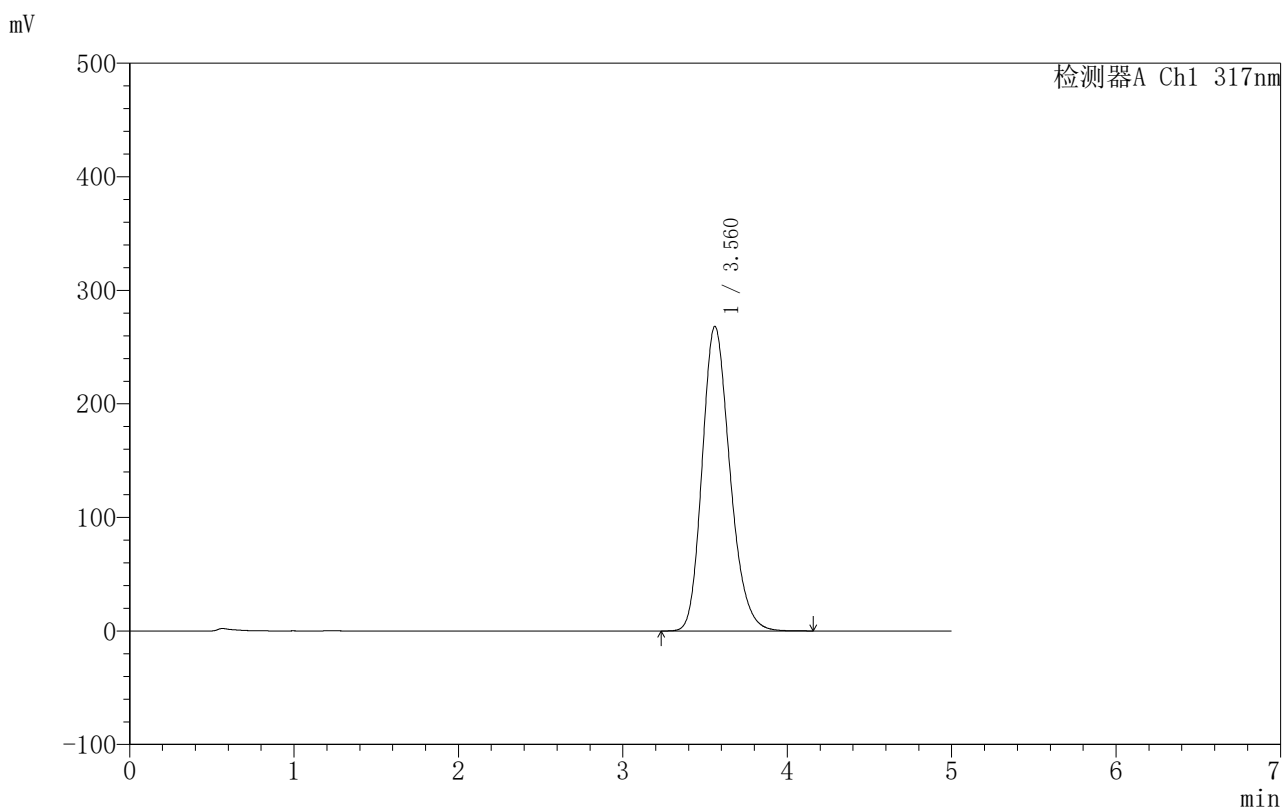
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	3099702	100.000	264410	2182	1.210	--
总计		3099702	100.000	264410			

图139 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-655-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 01:39:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.560	3150189	100.000	268015	2172	1.212	--
总计		3150189	100.000	268015			

图140 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

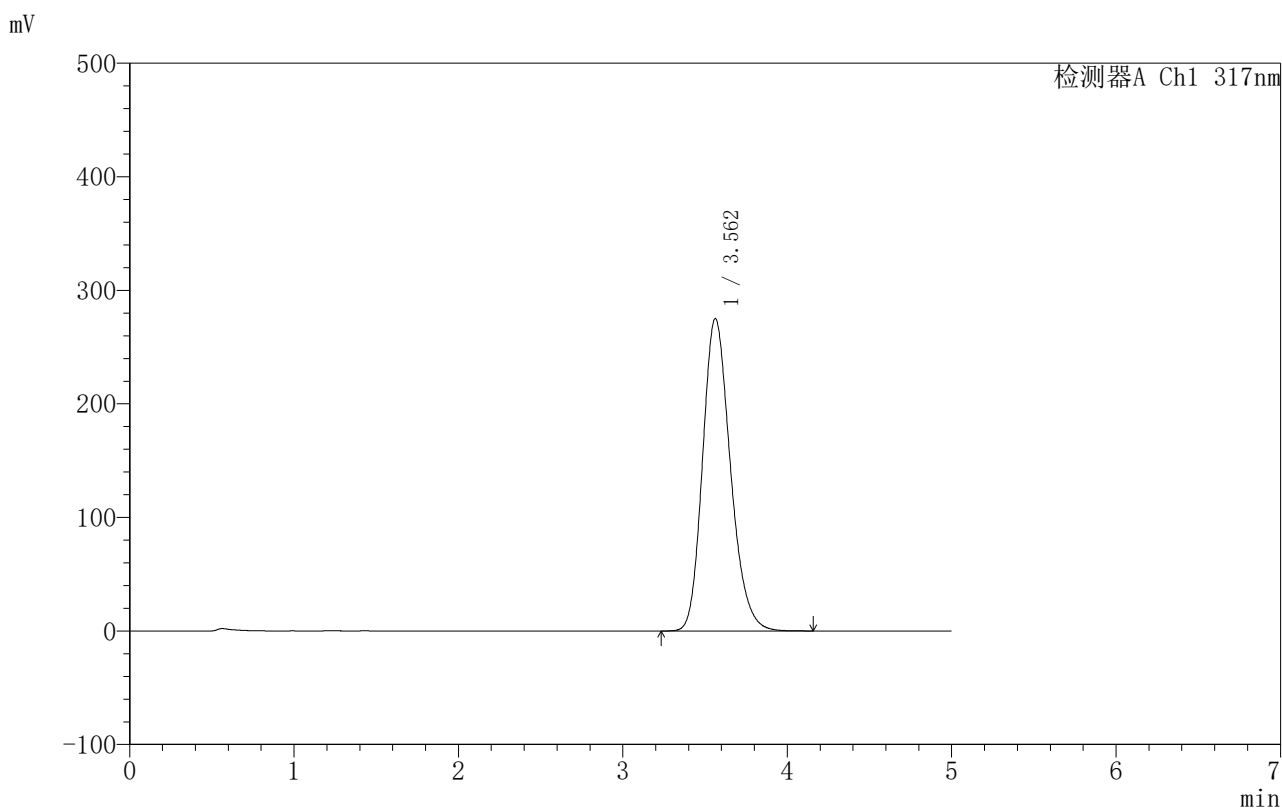
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-656-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 01:44:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

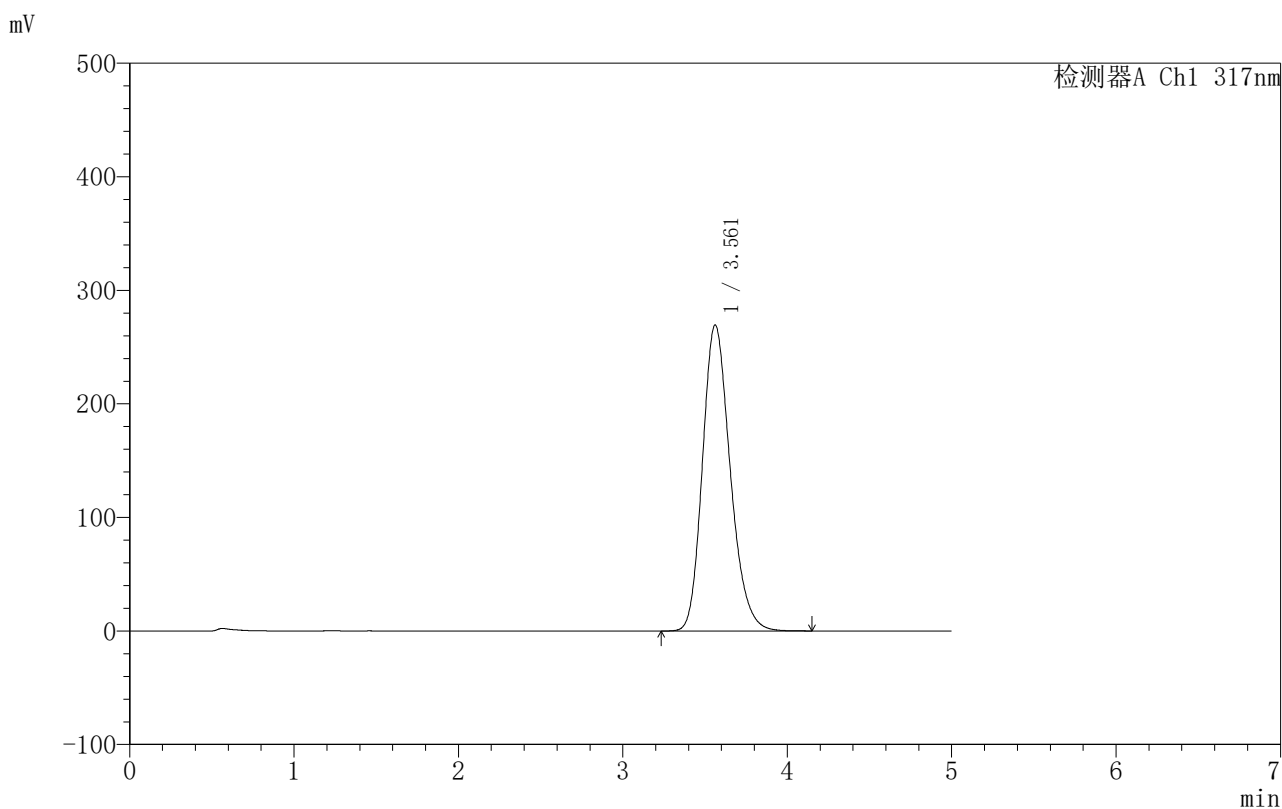
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.562	3233804	100.000	275172	2167	1.209	--
总计		3233804	100.000	275172			

图141 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-657-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 01:50:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	3164761	100.000	269473	2173	1.212	--
总计		3164761	100.000	269473			

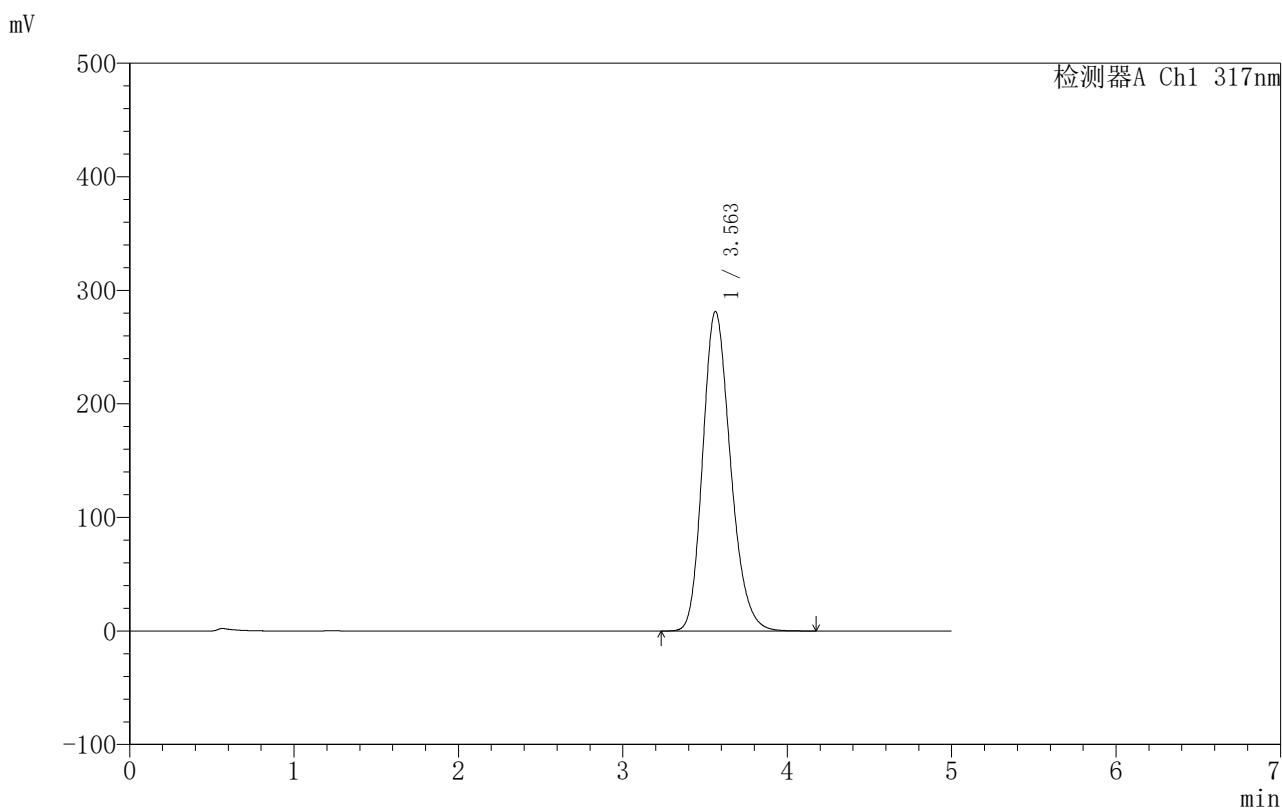
图142 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 10-16/31-658-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 01:55:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	3311003	100.000	281472	2166	1.209	--
总计		3311003	100.000	281472			

图143 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

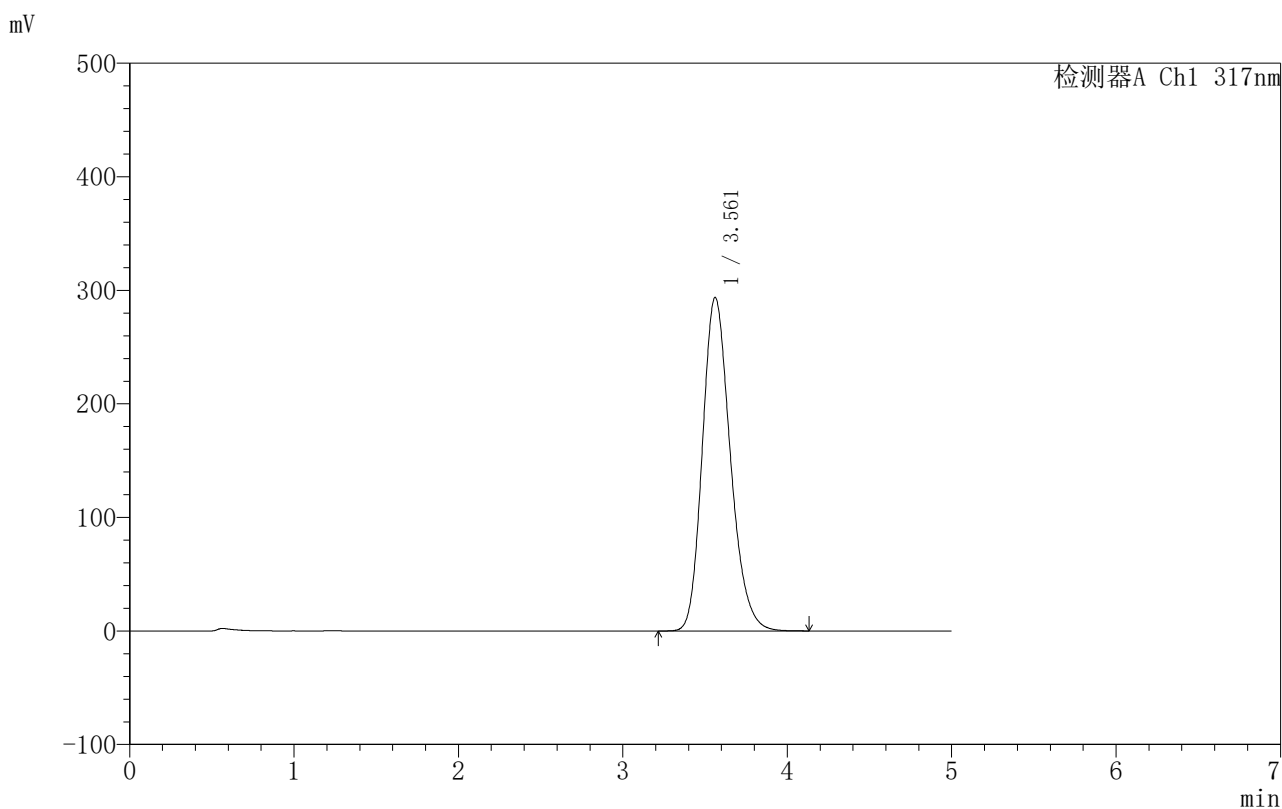
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 10-16/31-659-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 02:00:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	3472329	100.000	293719	2142	1.211	--
总计		3472329	100.000	293719			

图144 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片2
供试品溶液-1

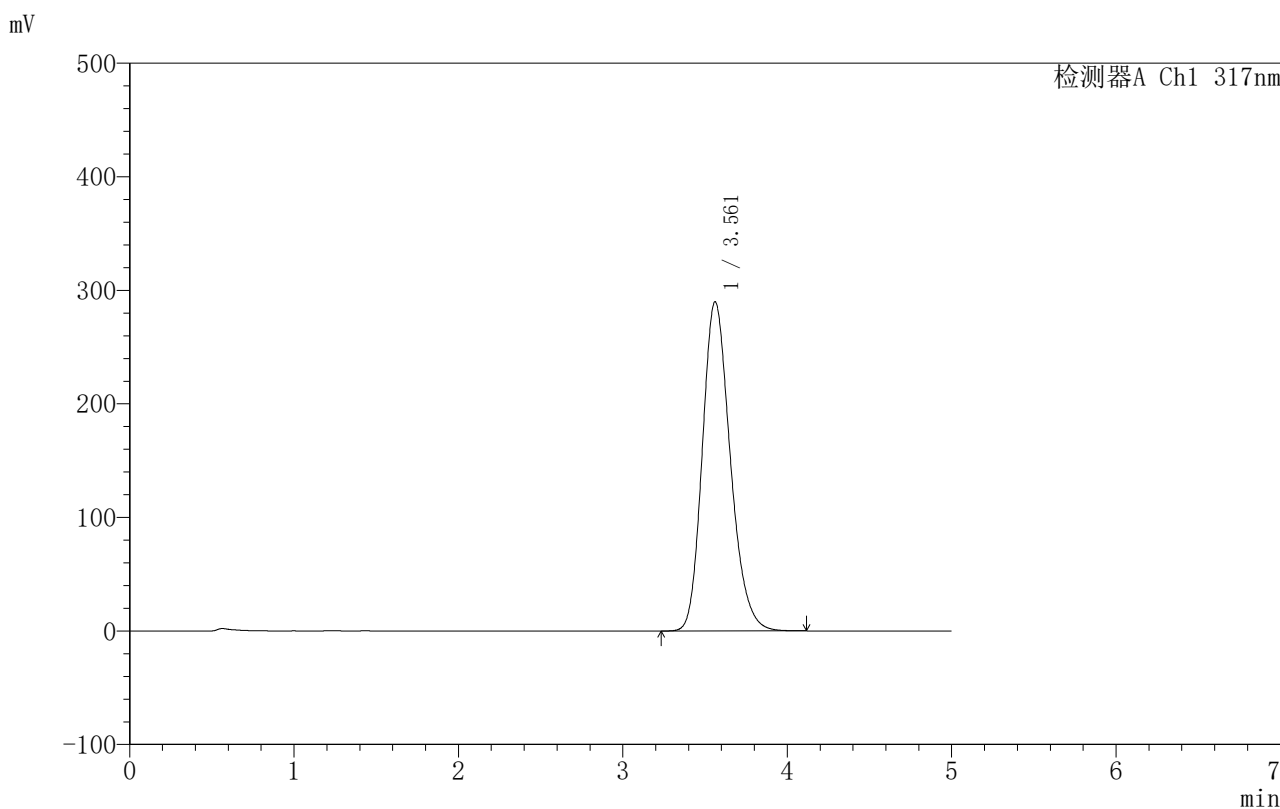


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-660-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 02:06:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.561	3424555	100.000	289815	2143	1.212	--
总计		3424555	100.000	289815			

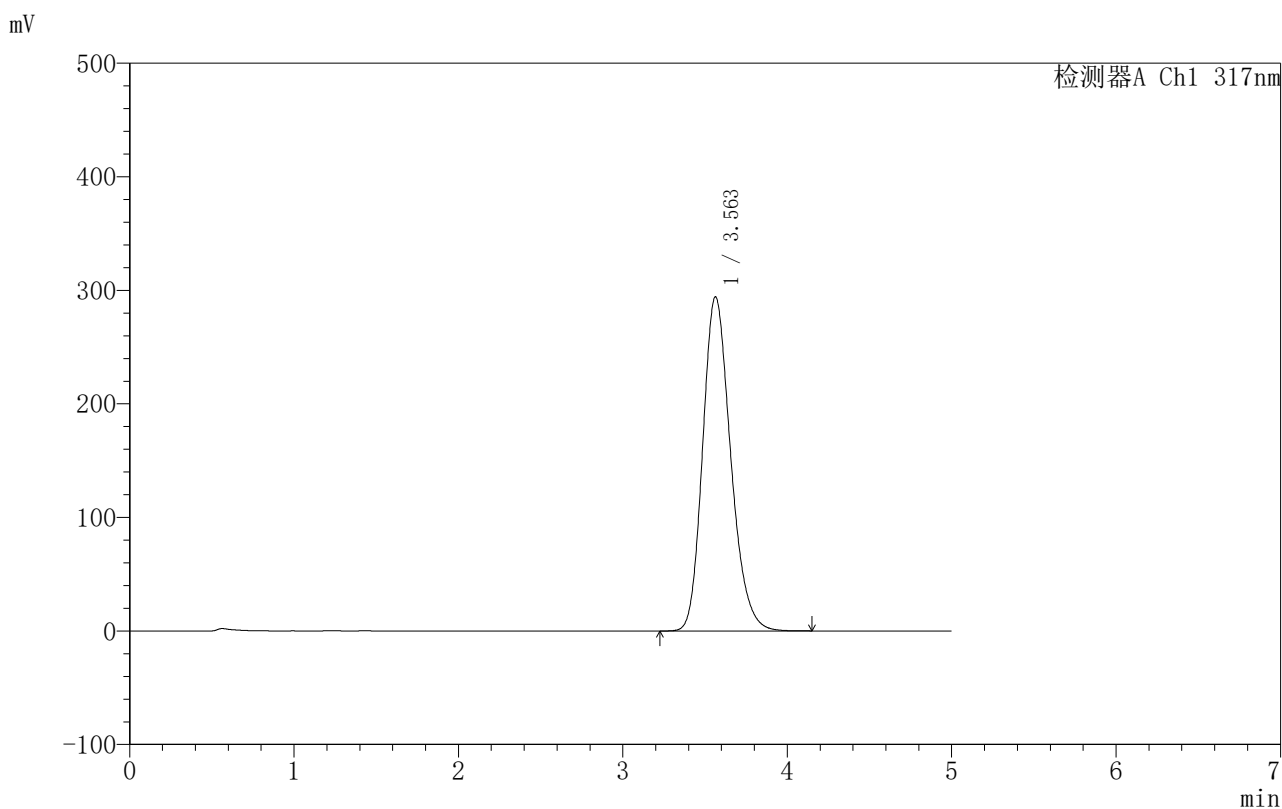
图145 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-661-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 02:11:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

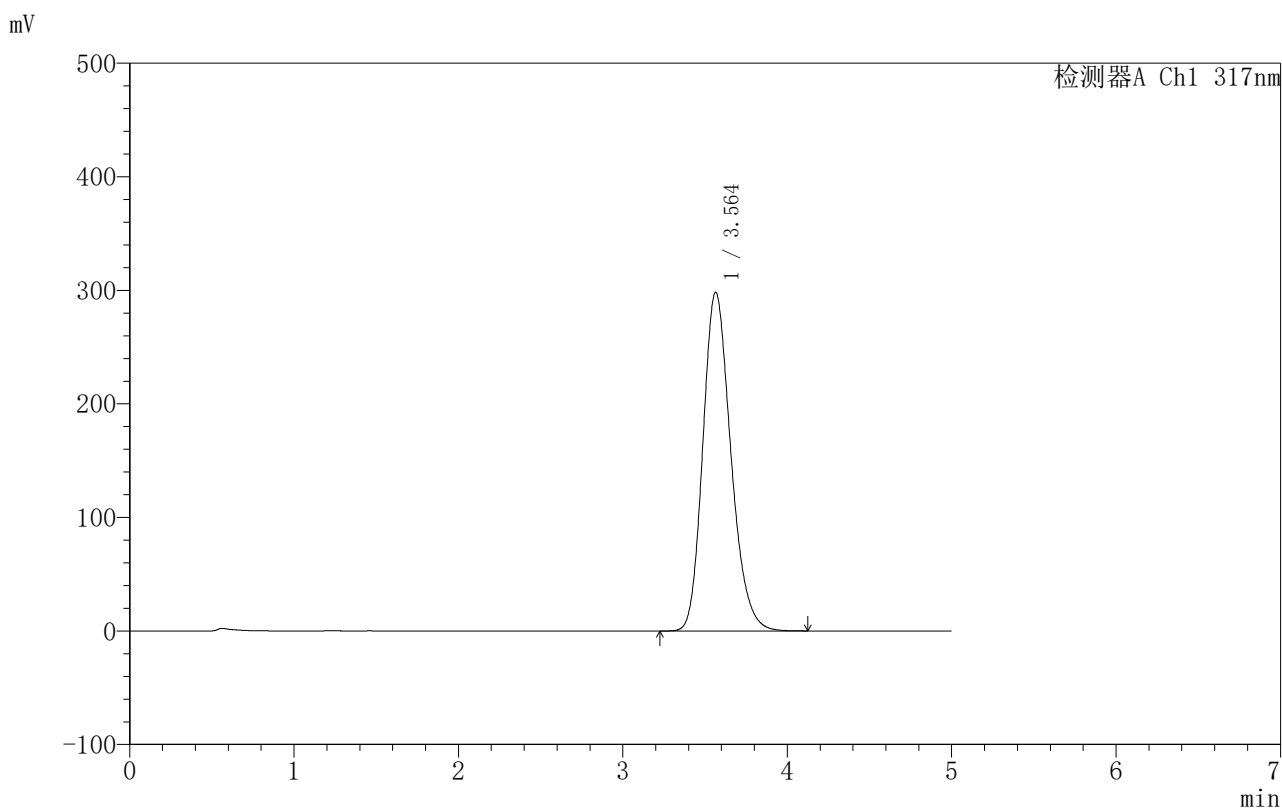
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	3480760	100.000	294353	2140	1.211	--
总计		3480760	100.000	294353			

图146 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-662-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 02:17:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.564	3527489	100.000	298248	2140	1.210	--
总计		3527489	100.000	298248			

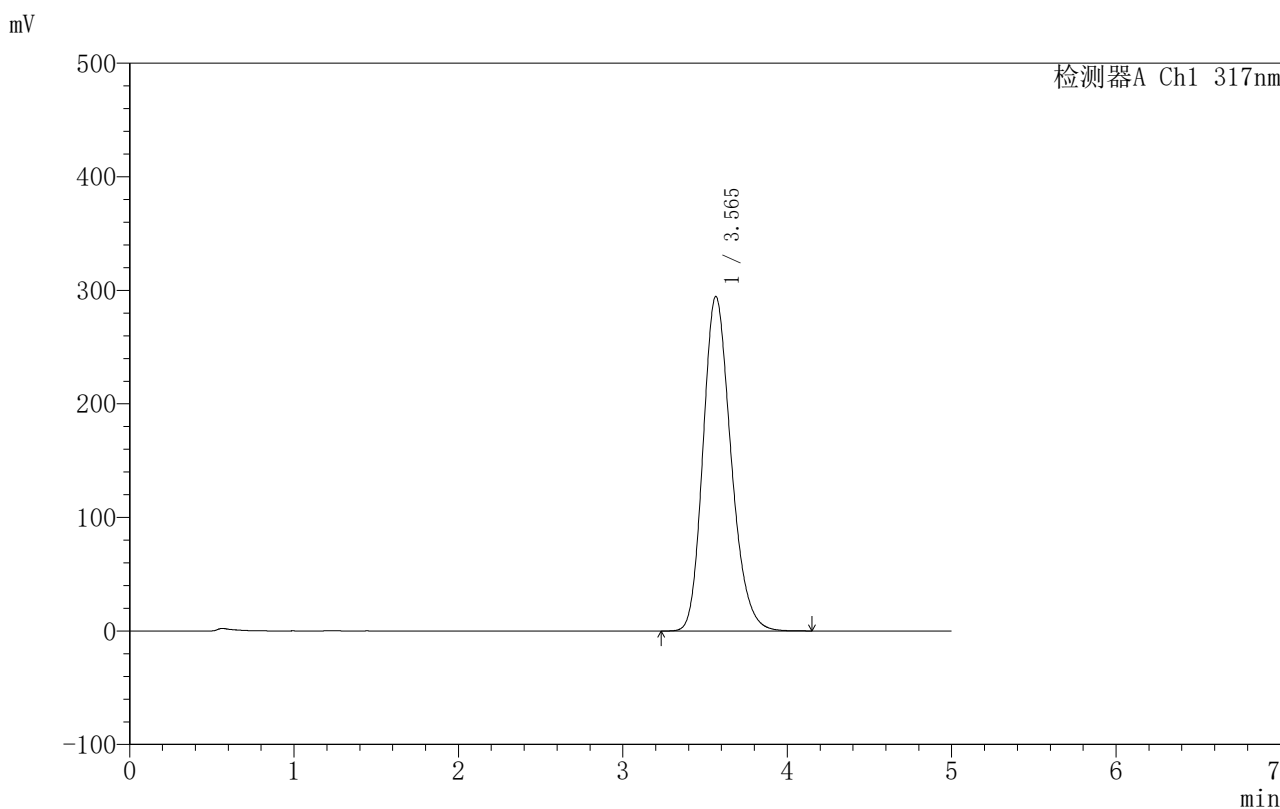


999非布司他片

<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 - 10-16/31-663-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 02:22:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	3479585	100.000	294574	2149	1.210	--
总计		3479585	100.000	294574			

图148 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

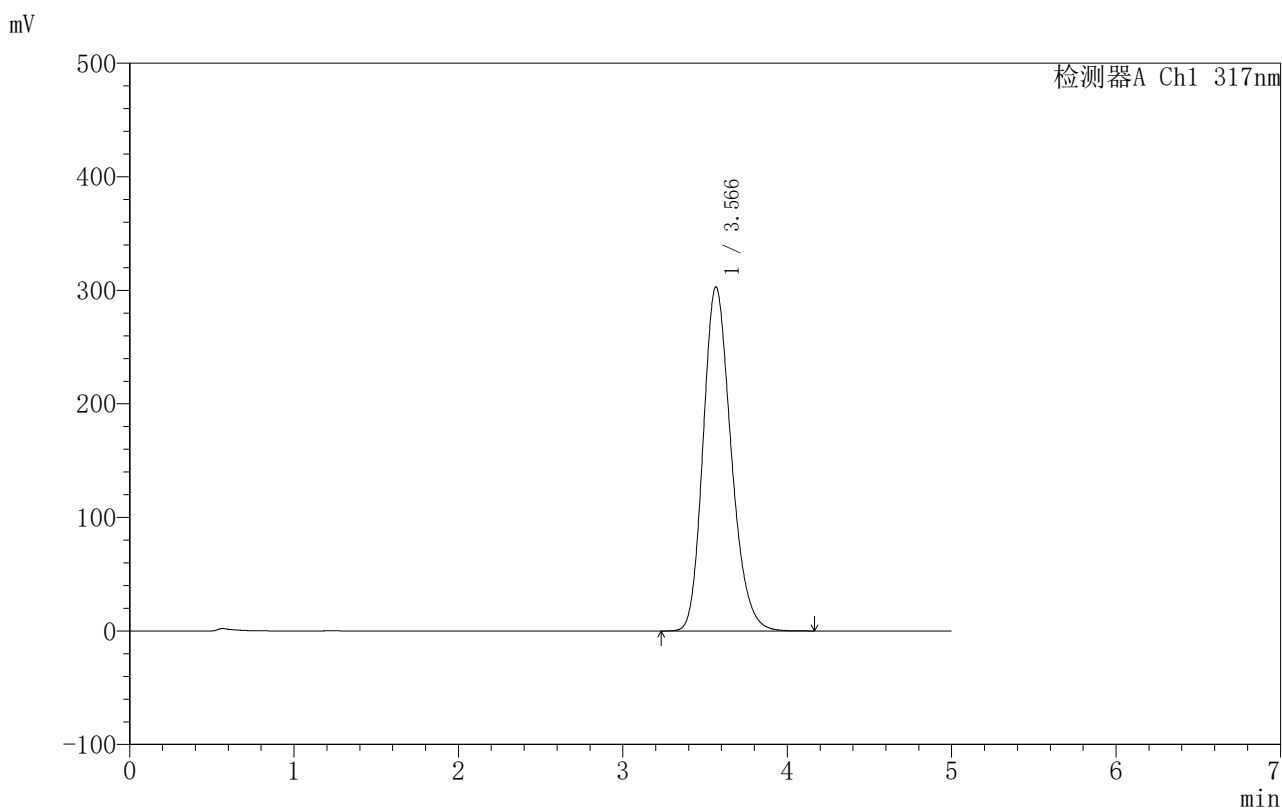
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片6
供试品溶液-1

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 - 10-16/31-664-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 02:27:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:34:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	3585433	100.000	302921	2141	1.210	--
总计		3585433	100.000	302921			

图149 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

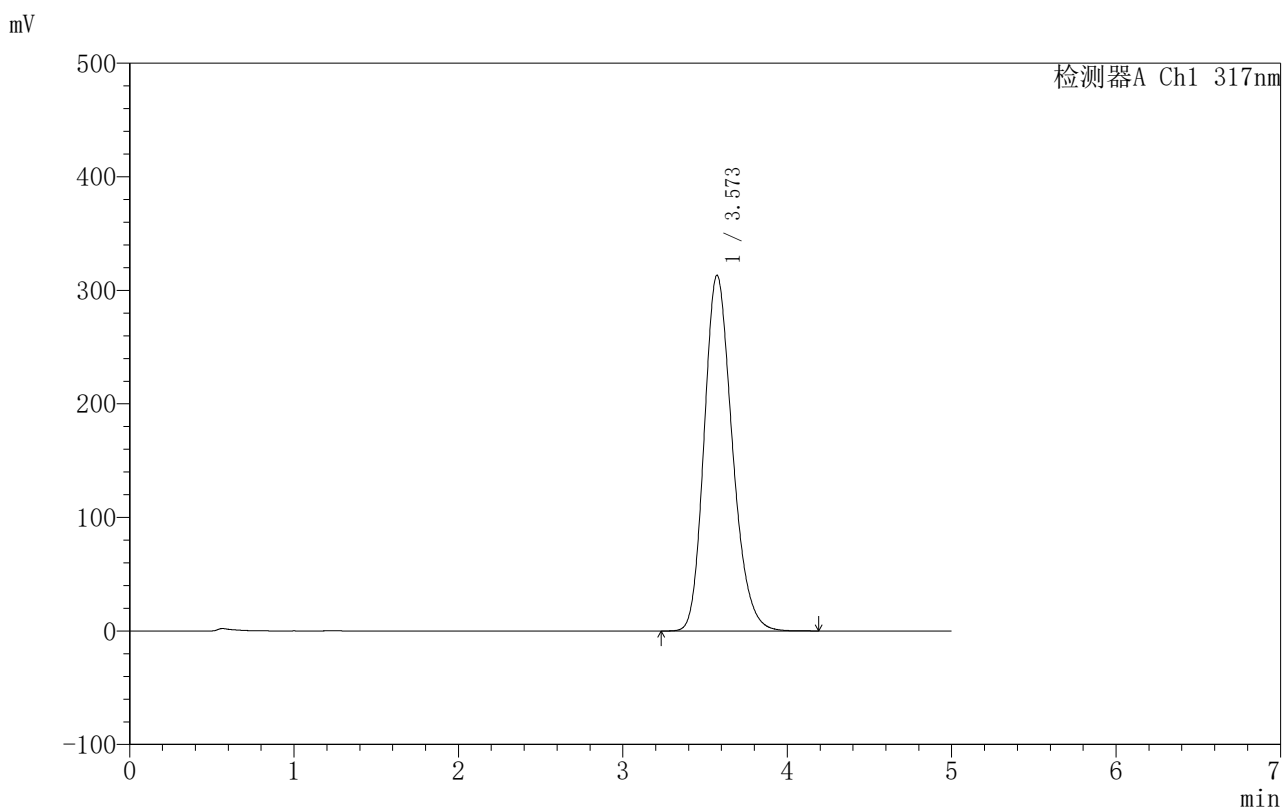
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 10-16/31-665-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 02:33:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

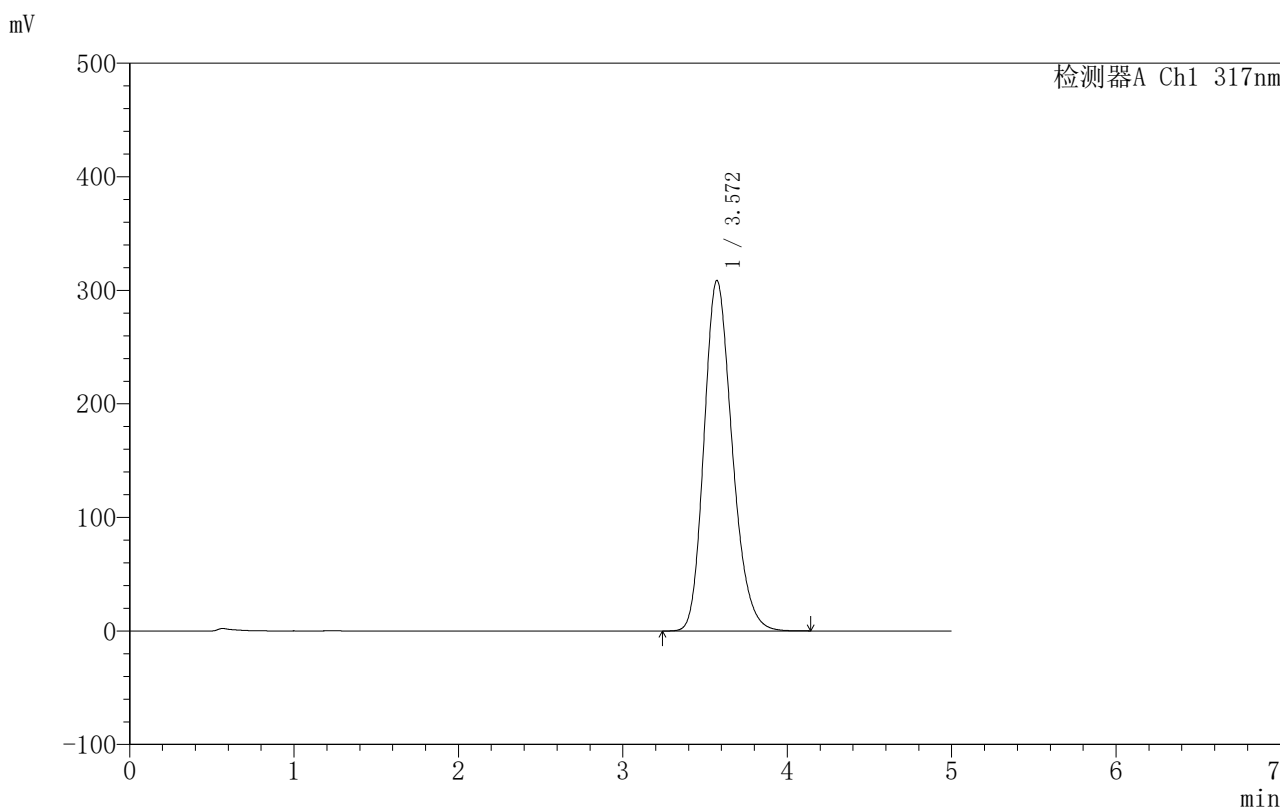
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	3724046	100.000	313345	2130	1.212	--
总计		3724046	100.000	313345			

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-666-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 02:38:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

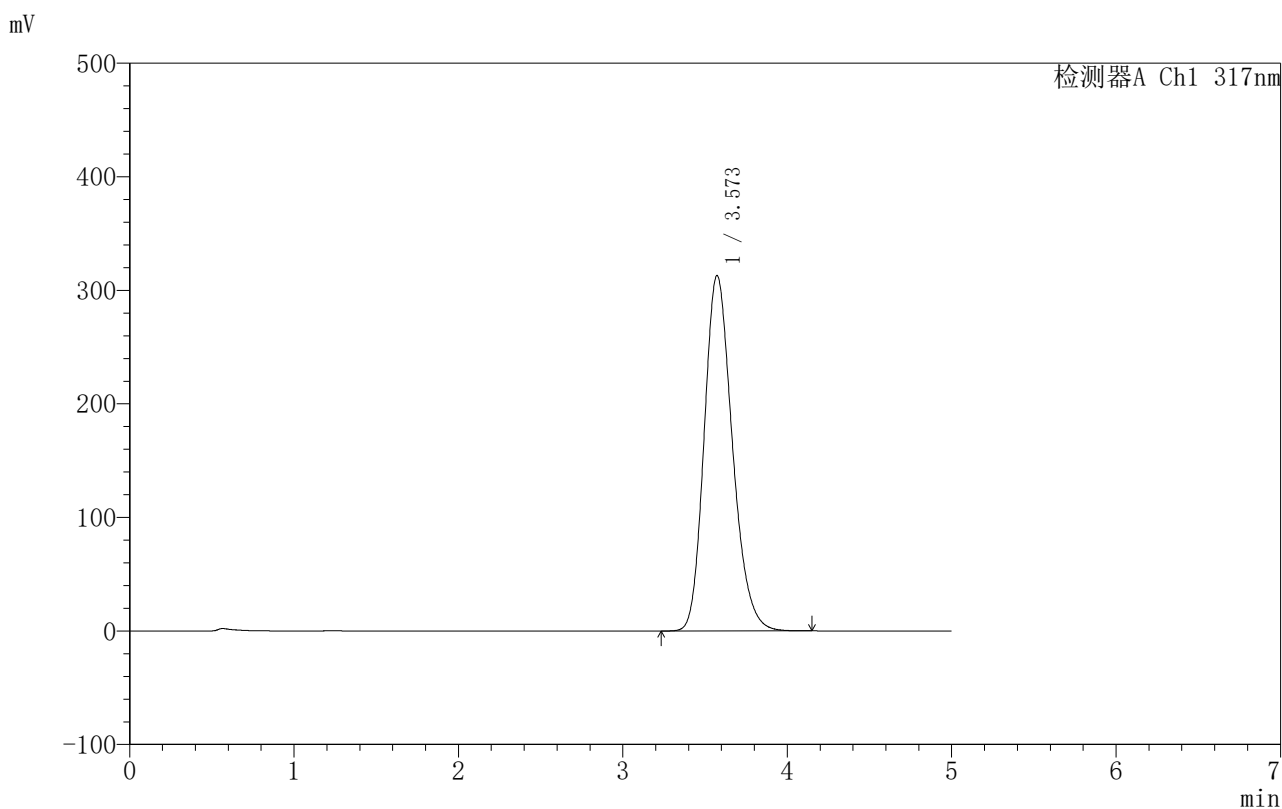
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	3670072	100.000	308735	2127	1.211	--
总计		3670072	100.000	308735			

图151 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-667-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 02:43:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	3732383	100.000	313053	2115	1.212	--
总计		3732383	100.000	313053			

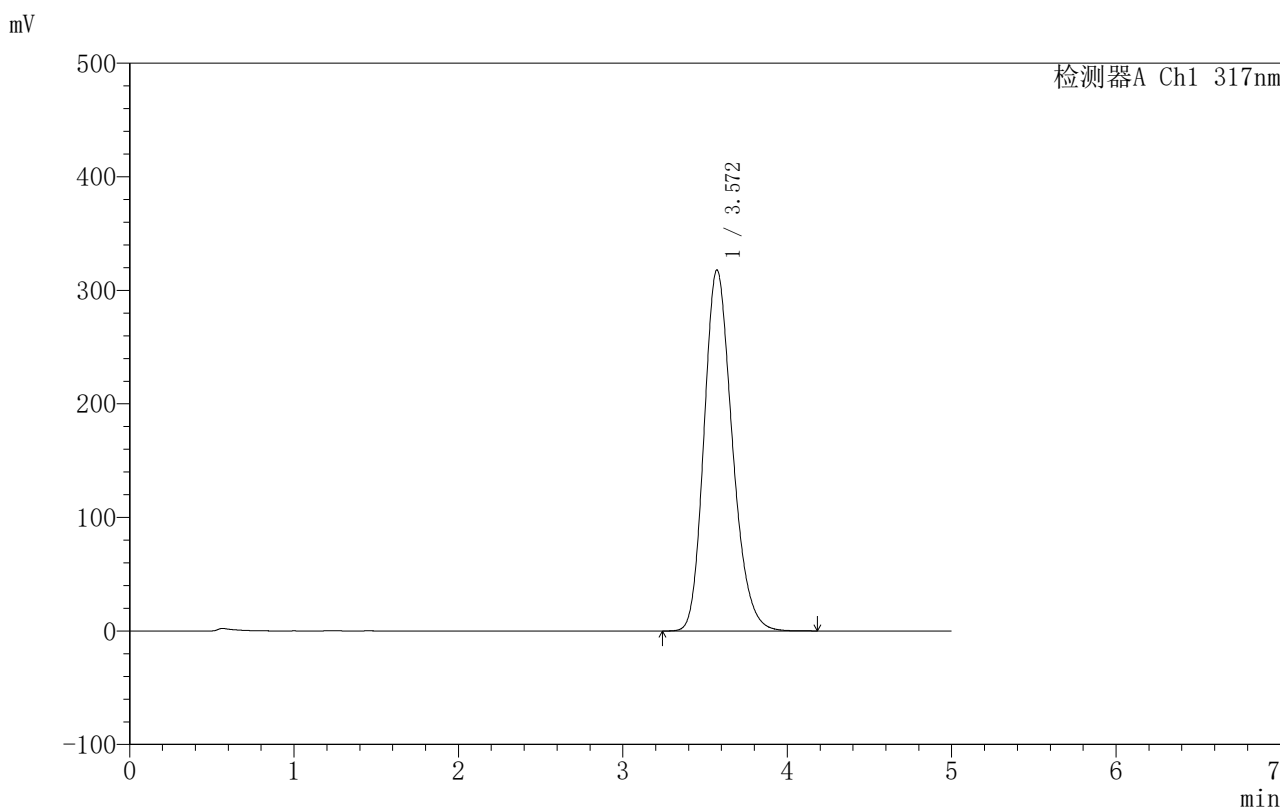


999非布司他片

<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 - 10-16/31-668-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 02:49:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	3793636	100.000	317979	2111	1.211	--
总计		3793636	100.000	317979			

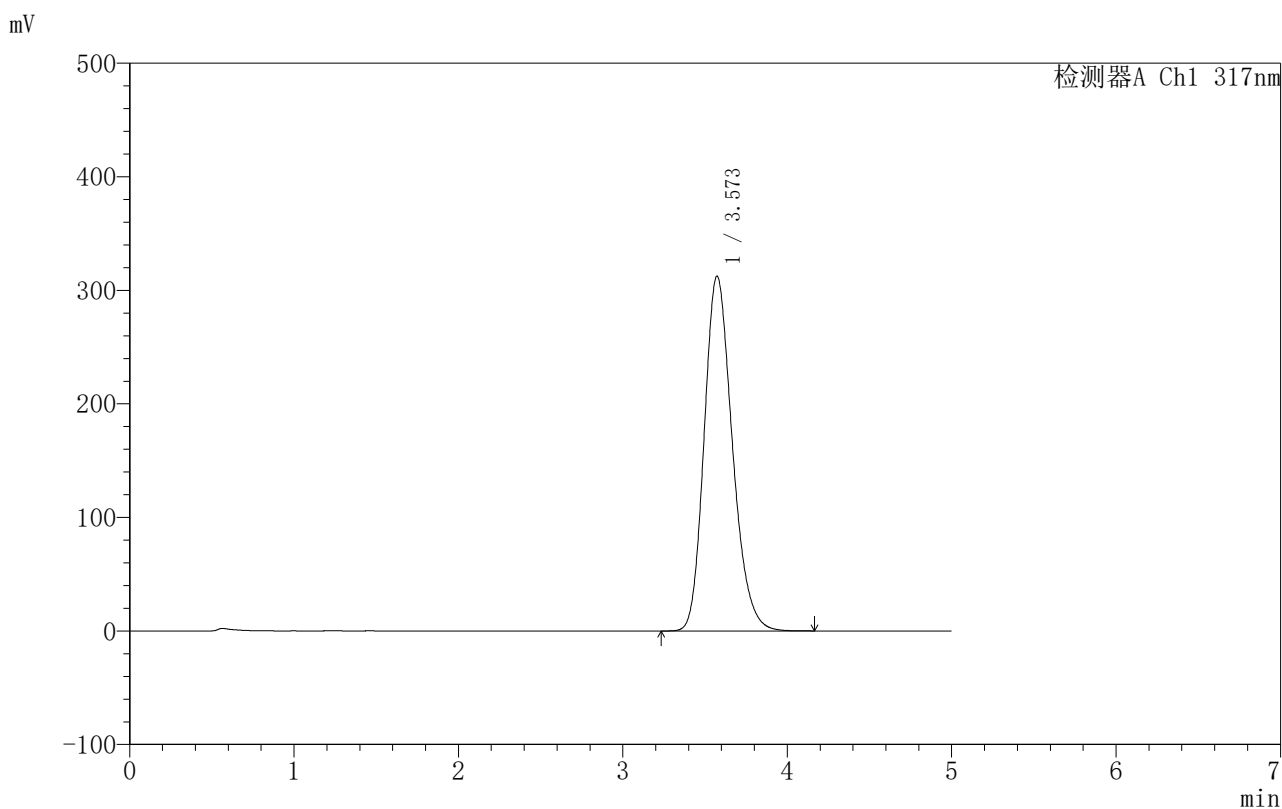
图153 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-669-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 02:54:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

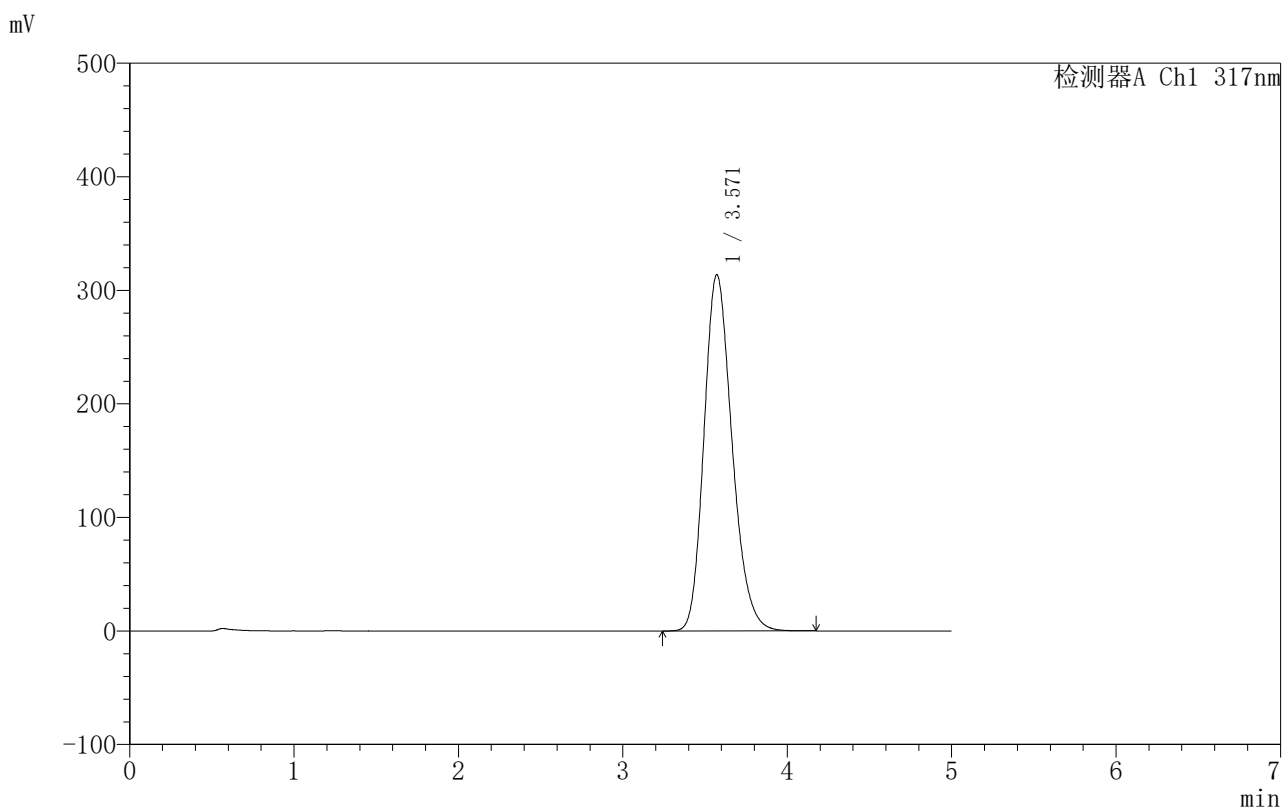
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	3721722	100.000	312533	2119	1.211	--
总计		3721722	100.000	312533			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-670-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 02:59:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

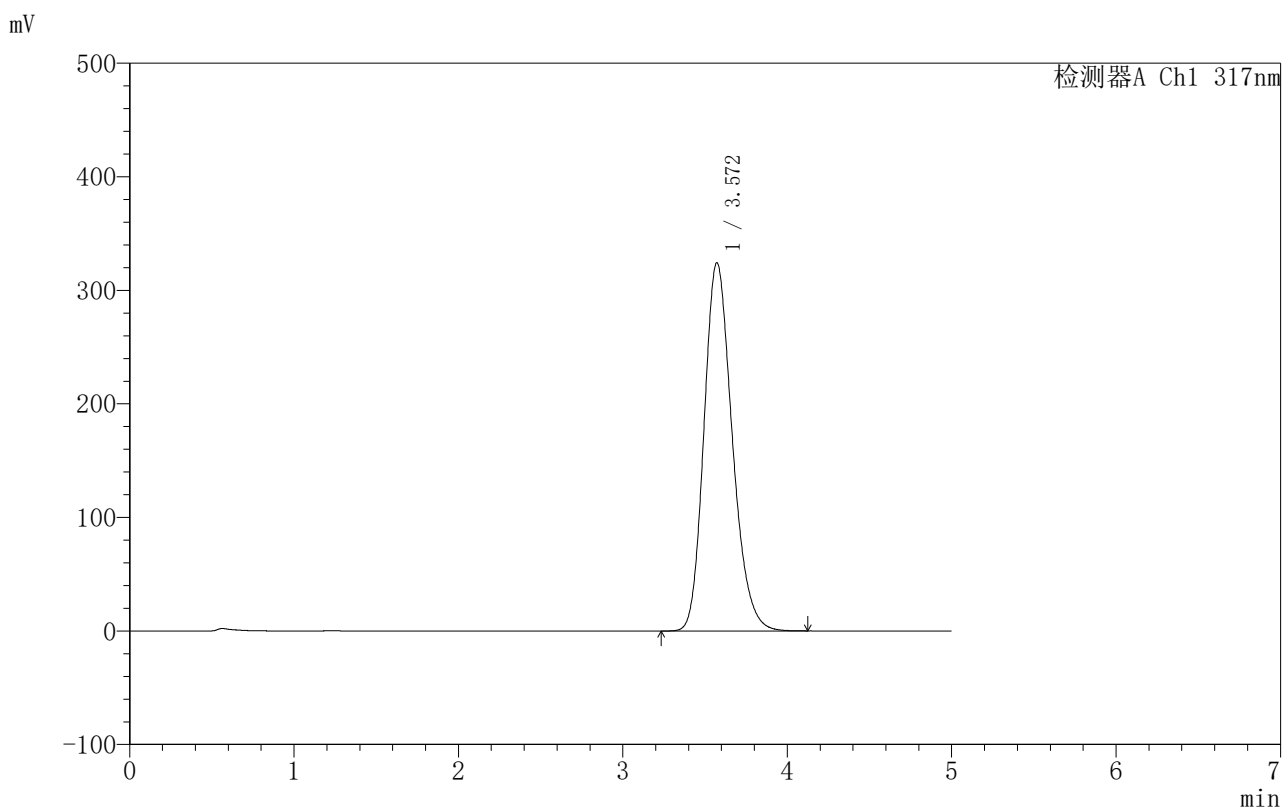
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	3726362	100.000	313819	2129	1.210	--
总计		3726362	100.000	313819			

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-671-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 03:05:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

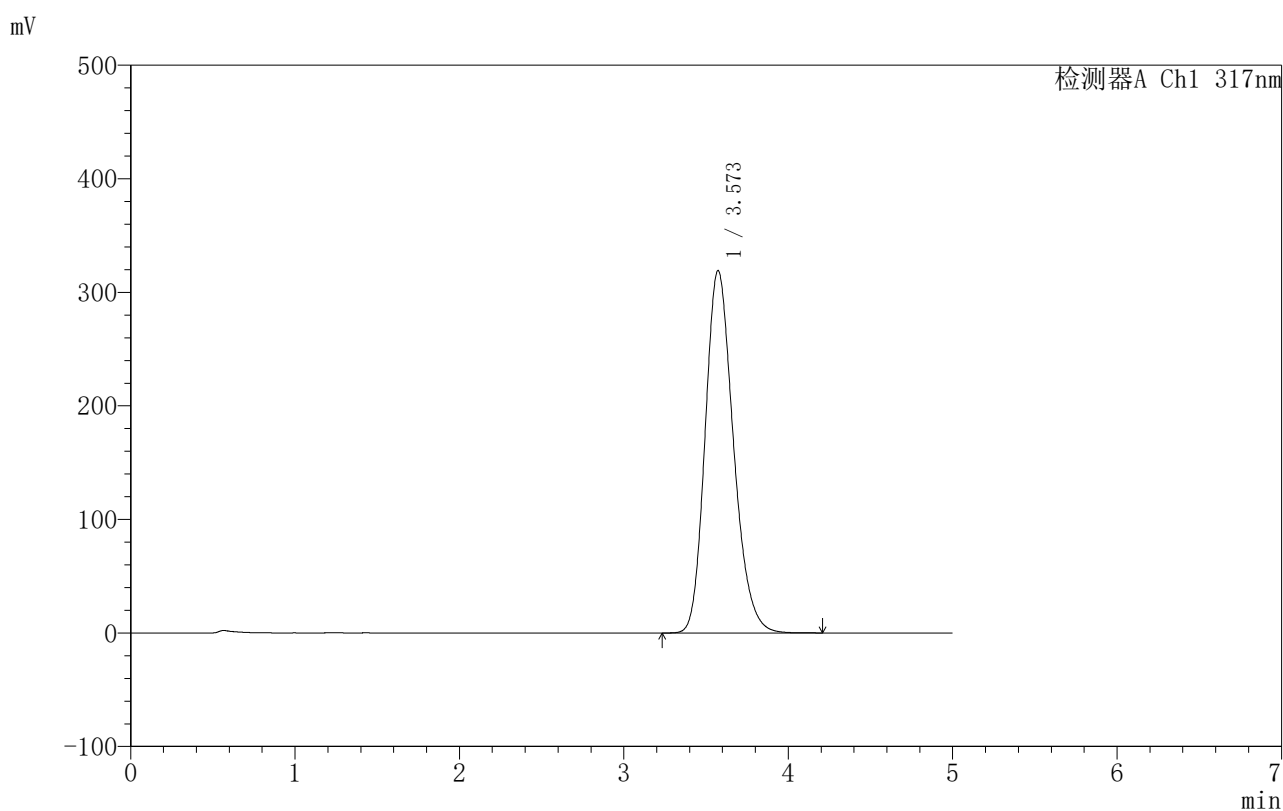
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	3871109	100.000	324424	2108	1.211	--
总计		3871109	100.000	324424			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-672-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 03:10:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

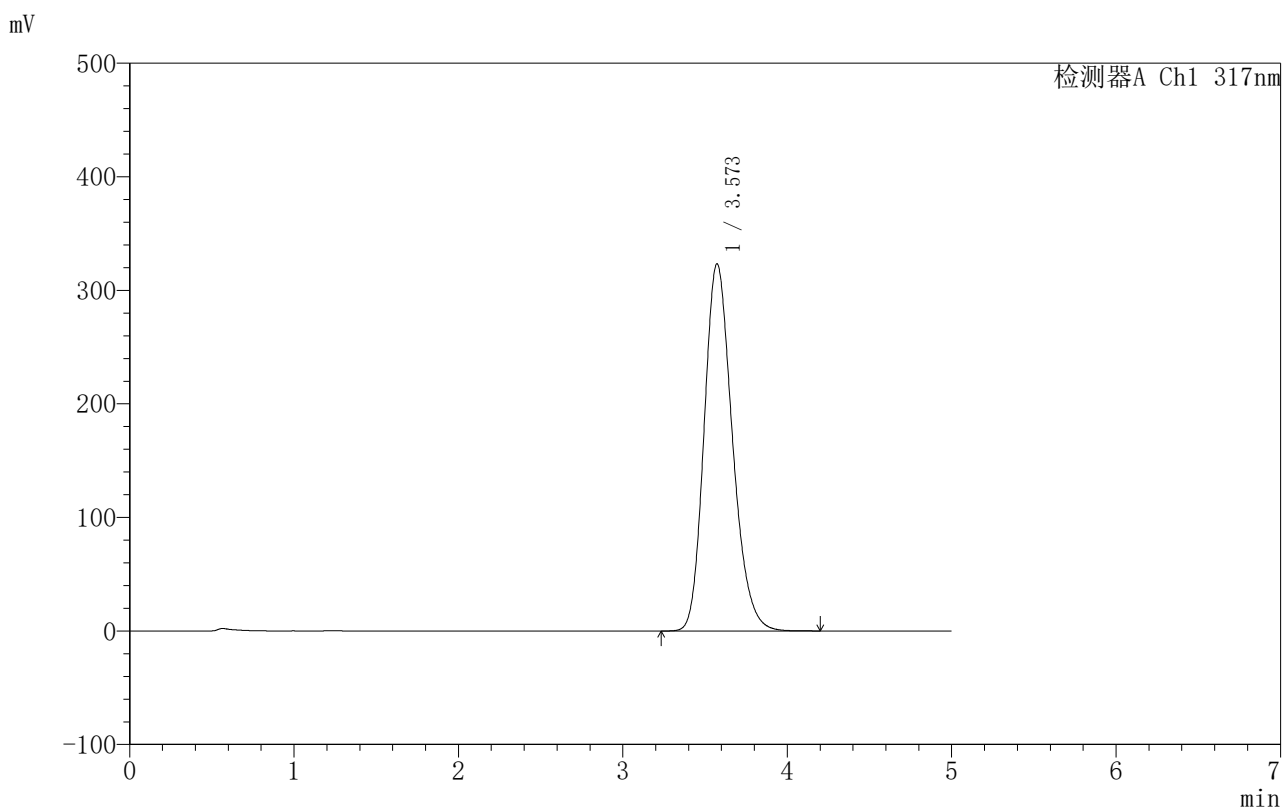
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	3810983	100.000	319223	2109	1.211	--
总计		3810983	100.000	319223			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-673-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 03:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	3863595	100.000	323410	2107	1.212	--
总计		3863595	100.000	323410			

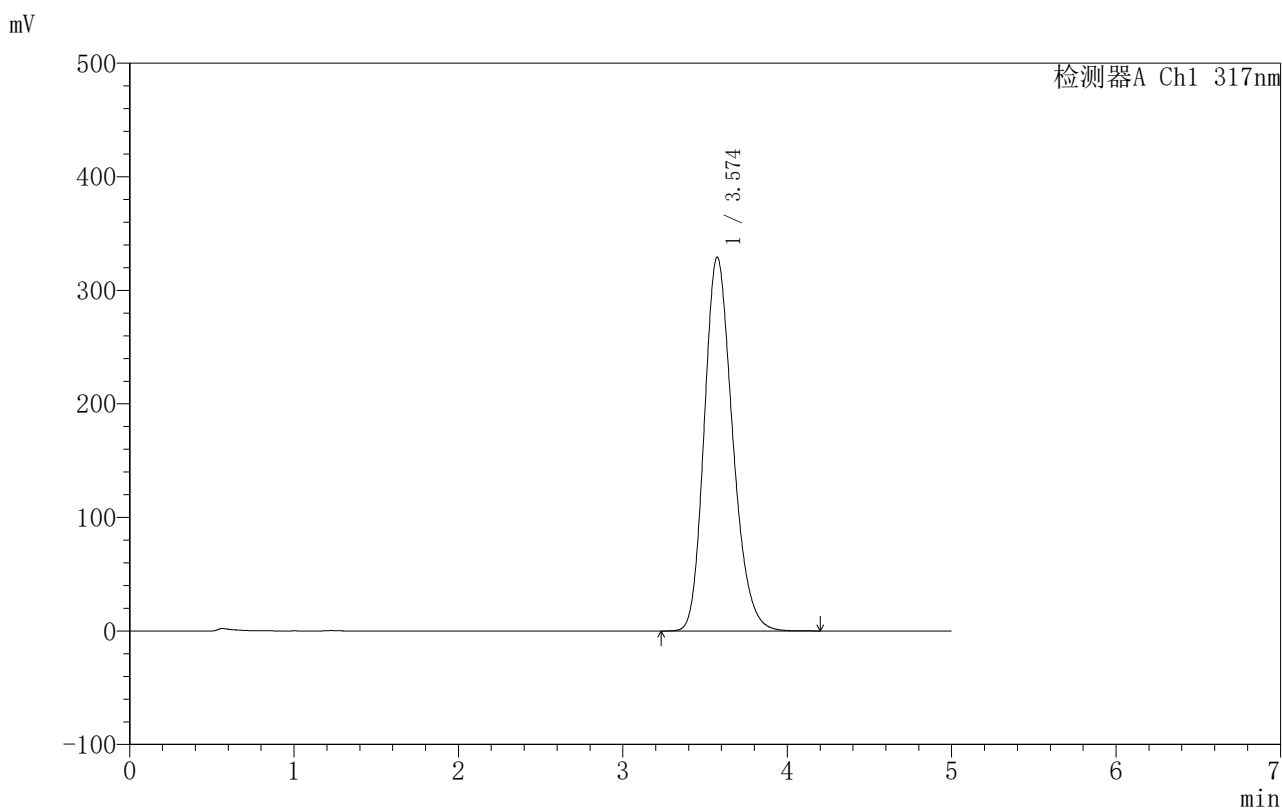
图158 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-674-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 03:21:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

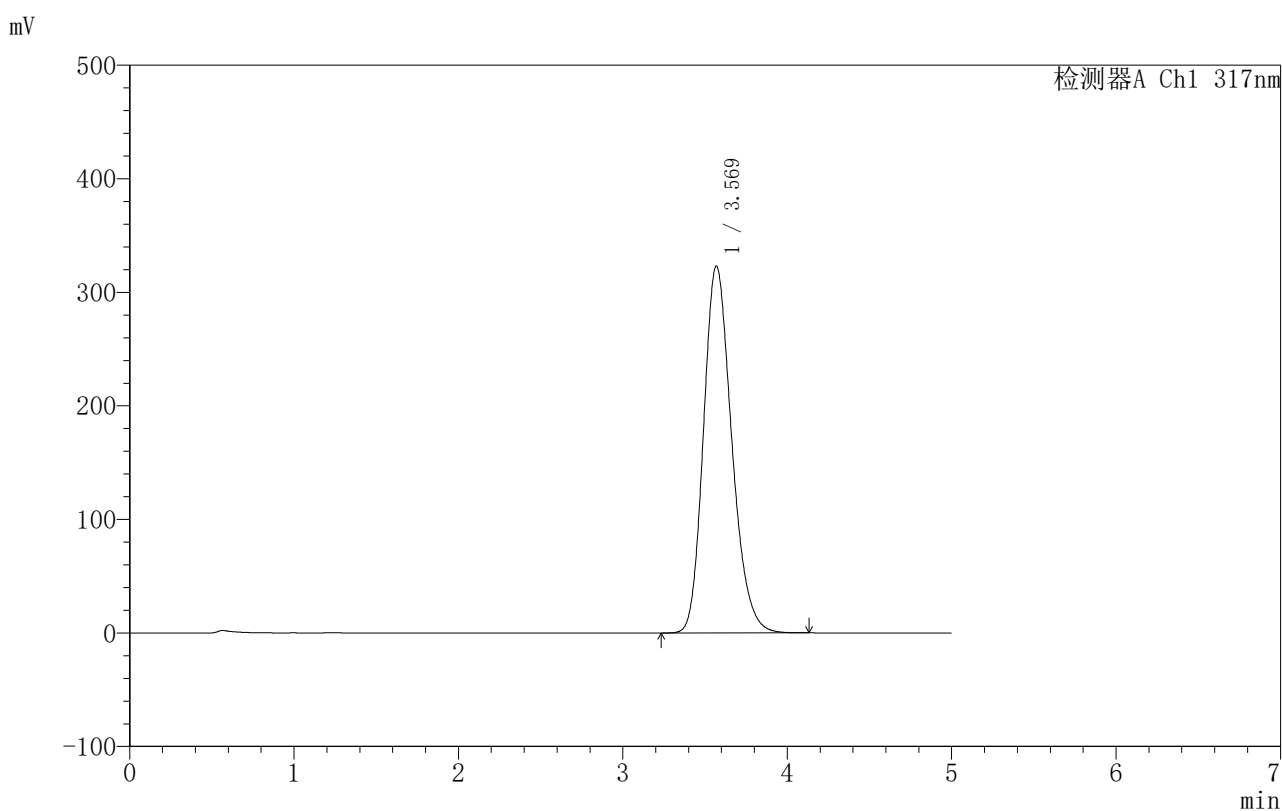
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	3940458	100.000	329146	2099	1.212	--
总计		3940458	100.000	329146			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-675-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 03:26:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.569	3854376	100.000	323002	2107	1.211	--
总计		3854376	100.000	323002			

图160 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

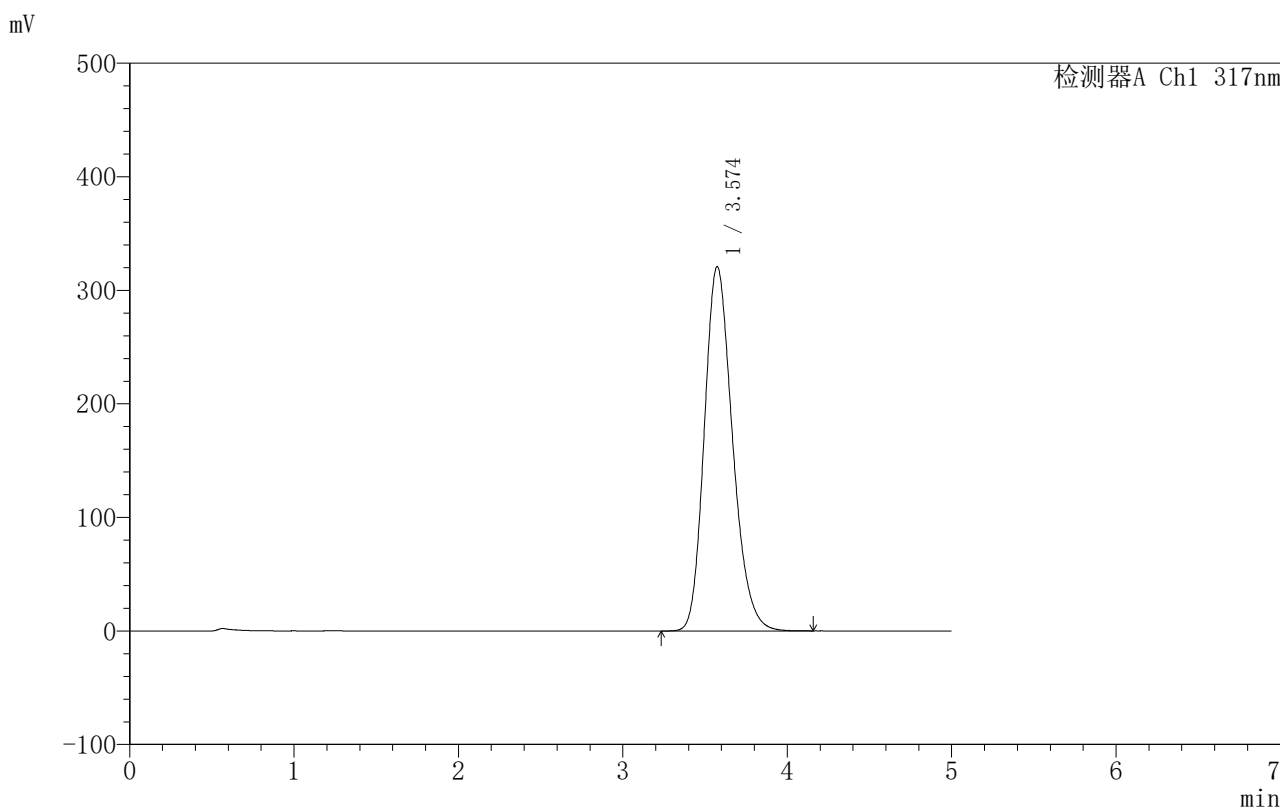


999非布司他片

<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 - 10-16/31-676-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 03:32:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

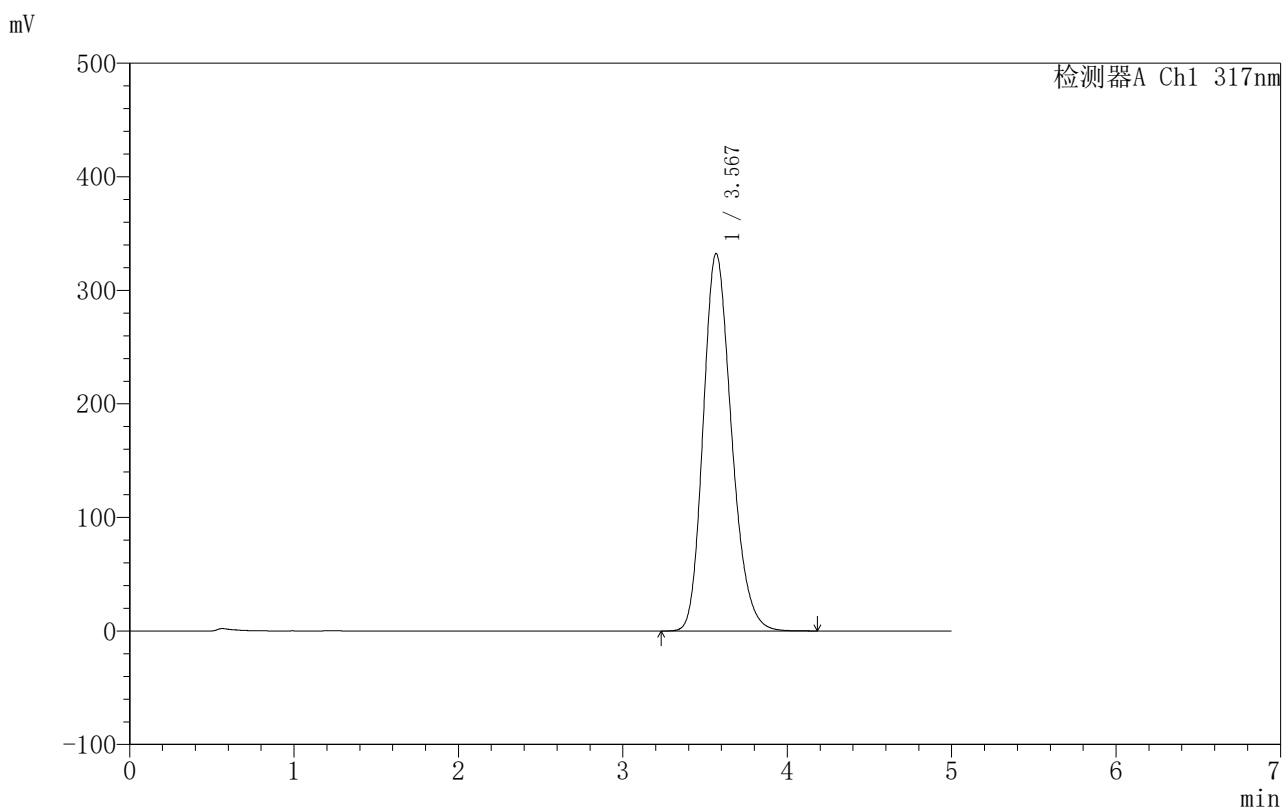
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	3827435	100.000	320821	2114	1.213	--
总计		3827435	100.000	320821			

图161 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-677-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 03:37:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

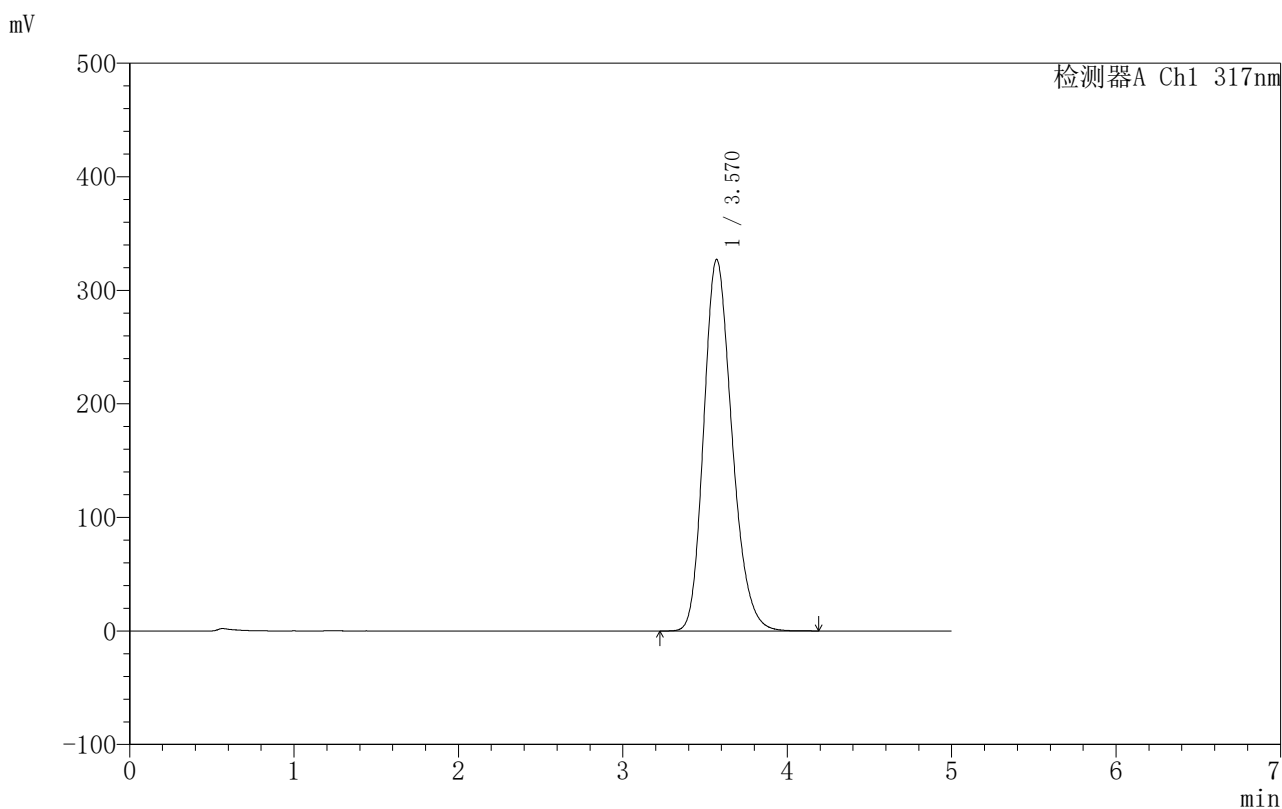
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	3982962	100.000	332069	2087	1.212	--
总计		3982962	100.000	332069			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-678-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 03:42:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

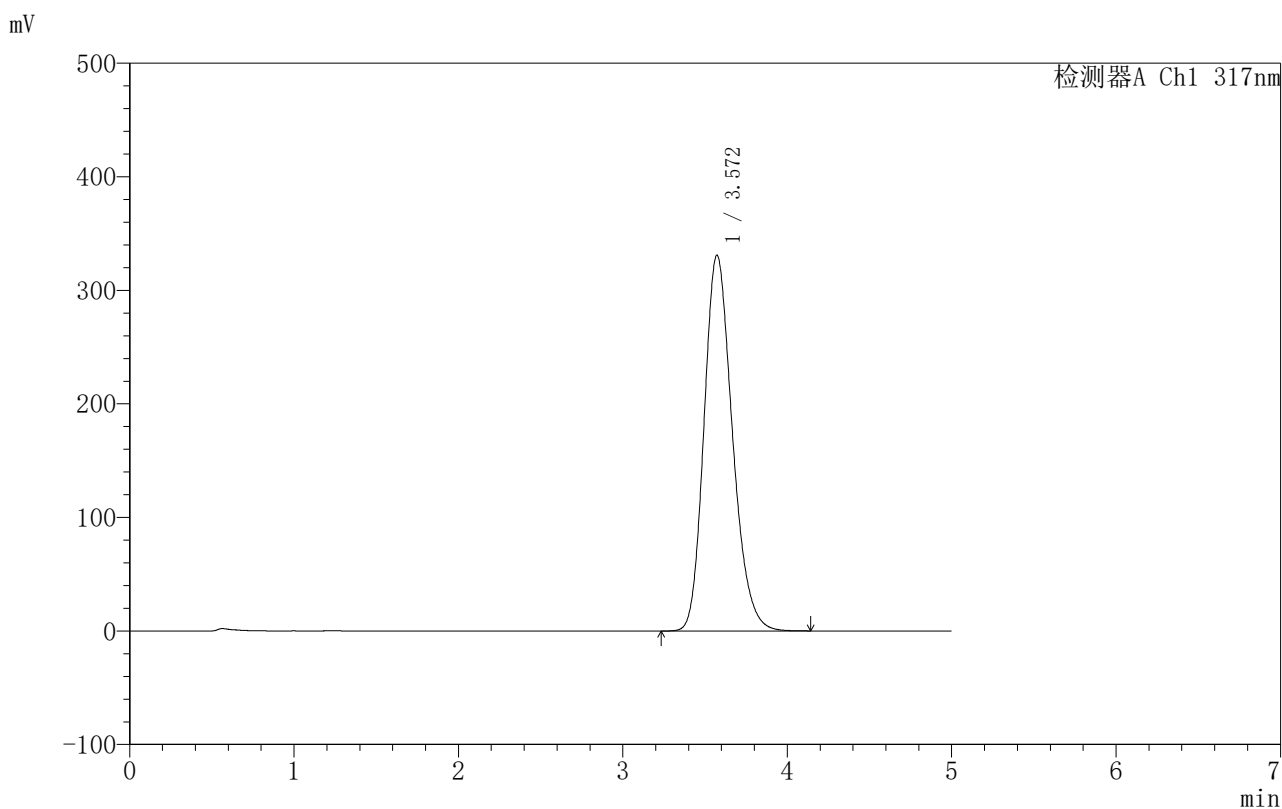
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	3908703	100.000	327264	2106	1.213	--
总计		3908703	100.000	327264			

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-679-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 03:48:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	3969089	100.000	330966	2090	1.213	--
总计		3969089	100.000	330966			

图164 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

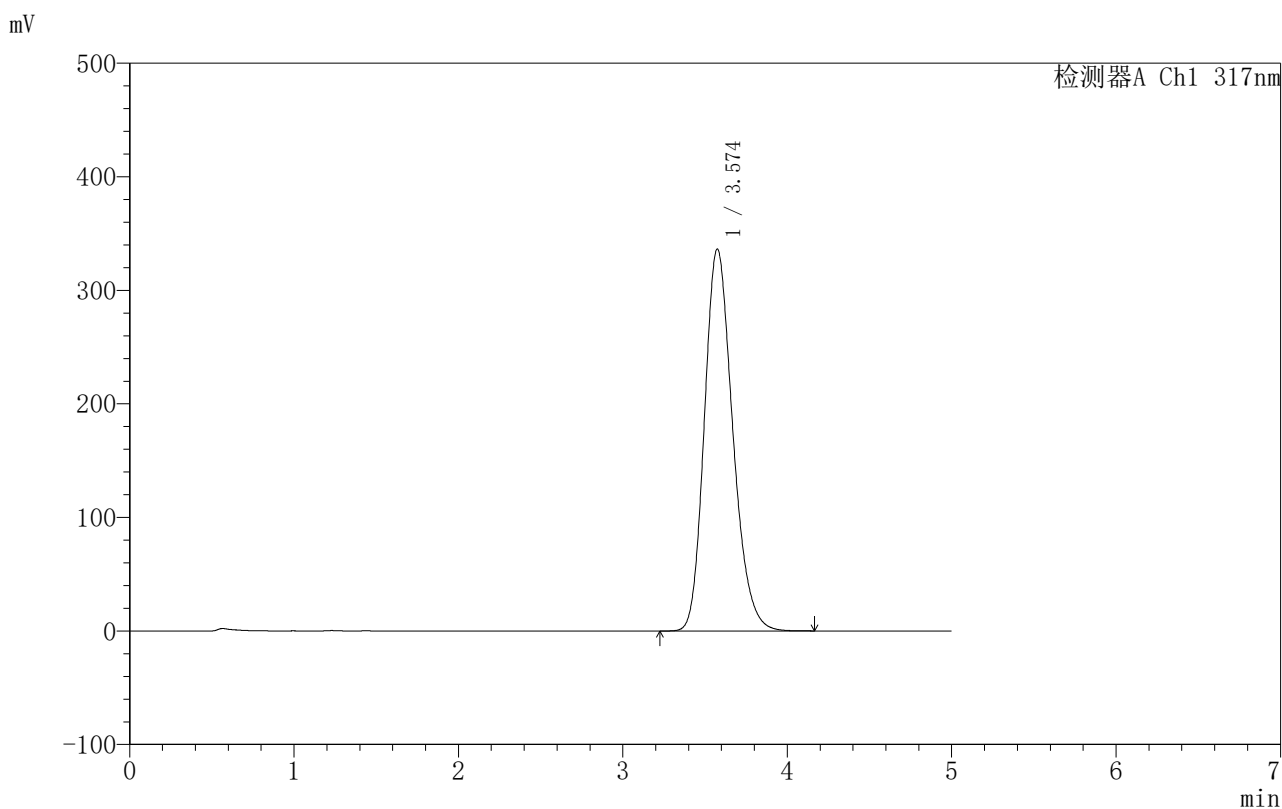
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-680-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 03:53:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

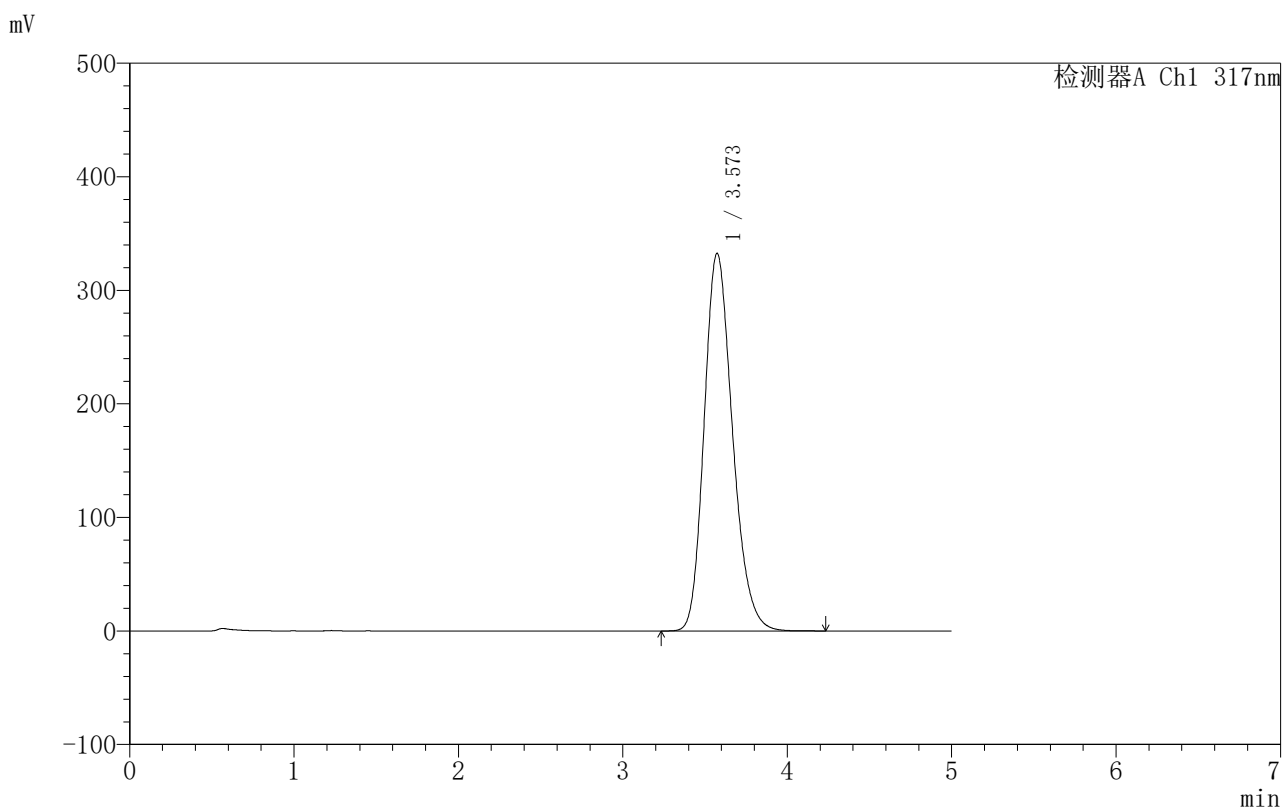
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	4033840	100.000	336258	2091	1.213	--
总计		4033840	100.000	336258			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-681-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 03:59:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

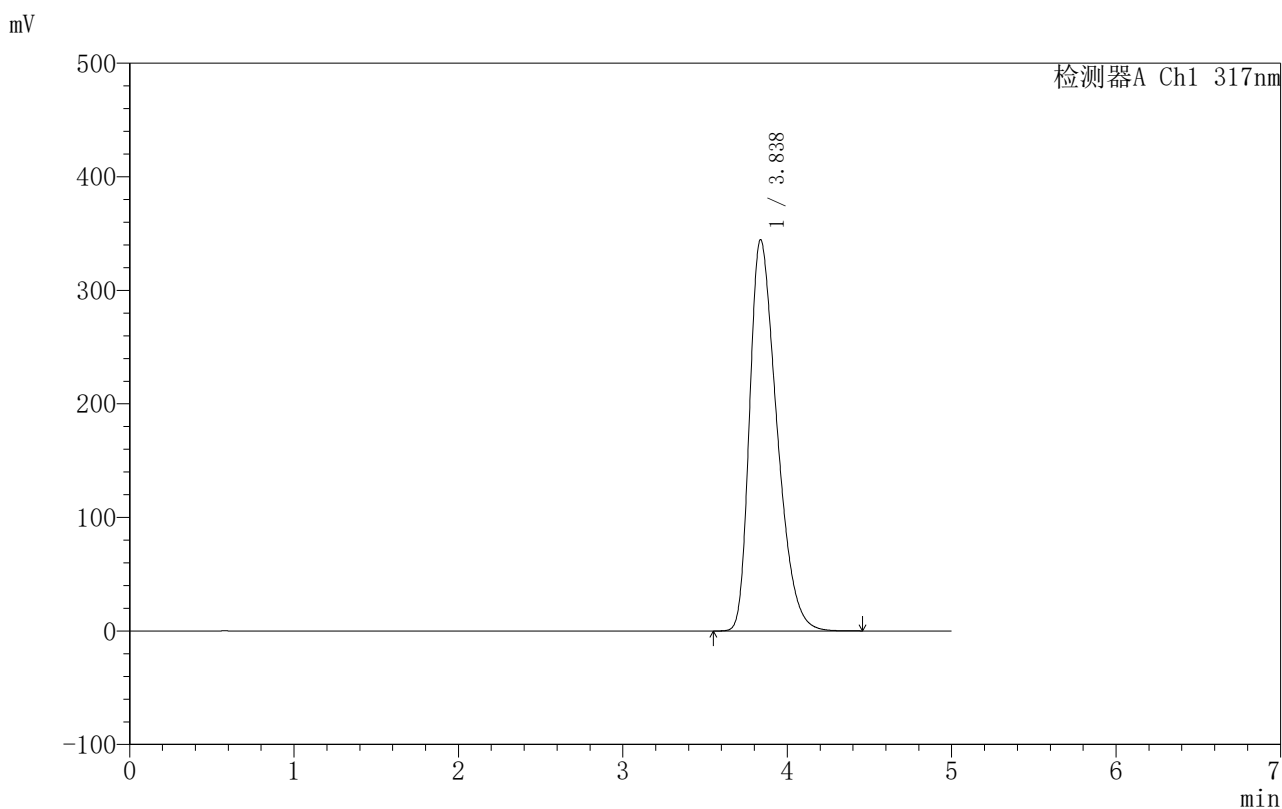
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	3988107	100.000	332584	2093	1.214	--
总计		3988107	100.000	332584			

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-682-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 04:04:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	3966579	100.000	344721	2557	1.395	--
总计		3966579	100.000	344721			

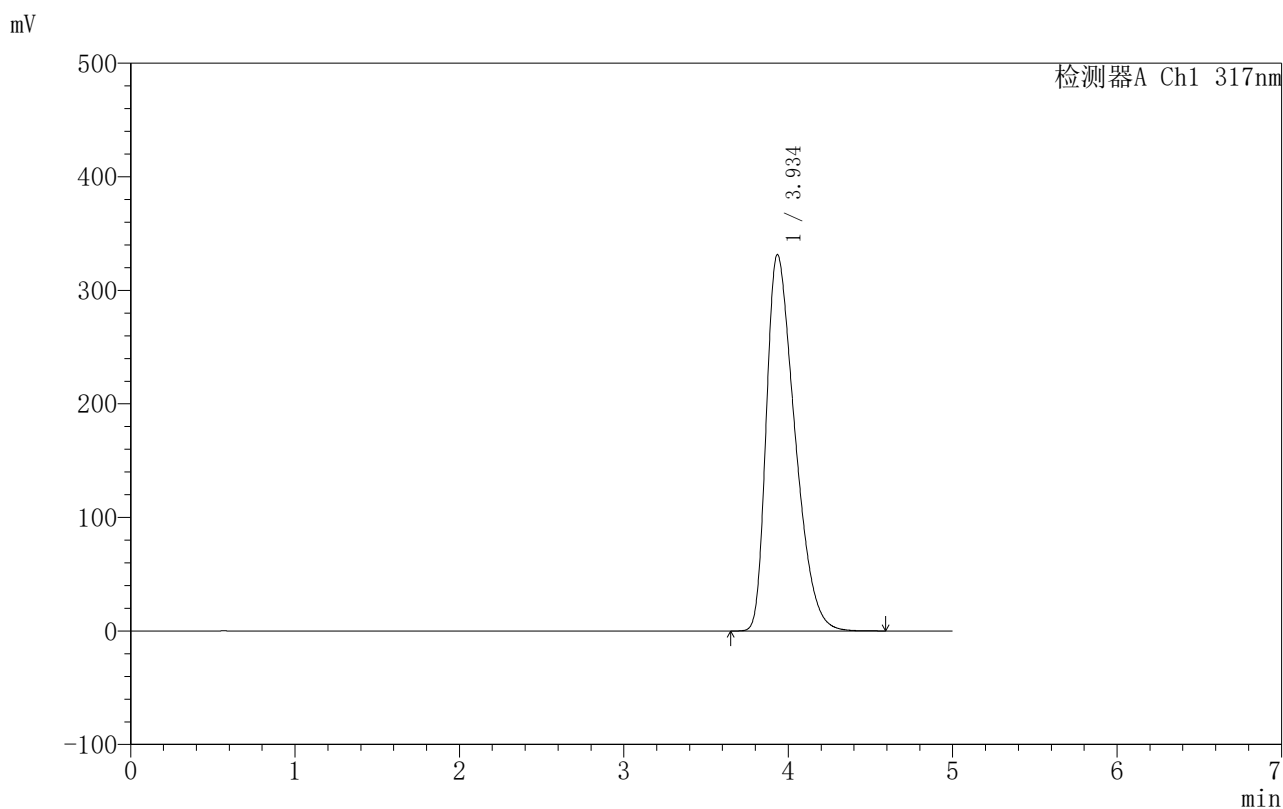
图167 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-683-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 04:09:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	3990504	100.000	331038	2422	1.456	--
总计		3990504	100.000	331038			

图168 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-2

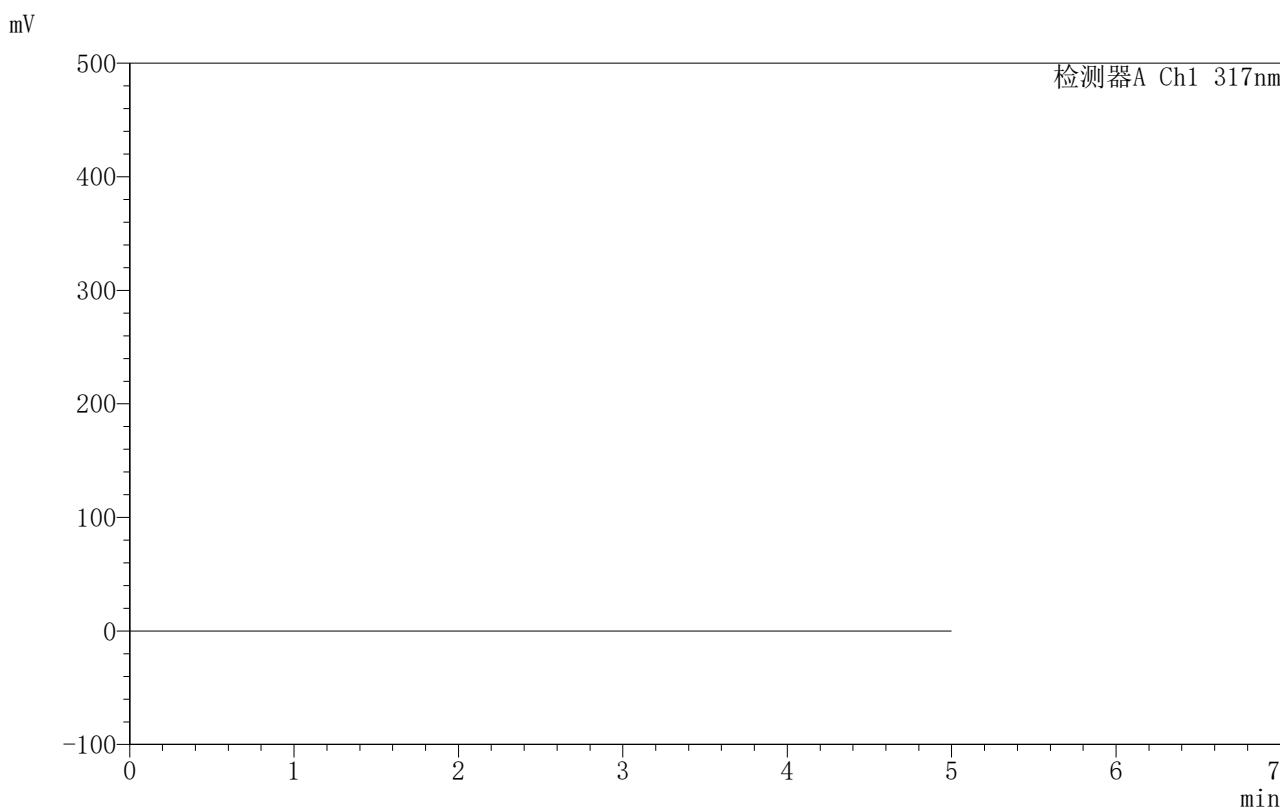


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-684-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 04:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	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							

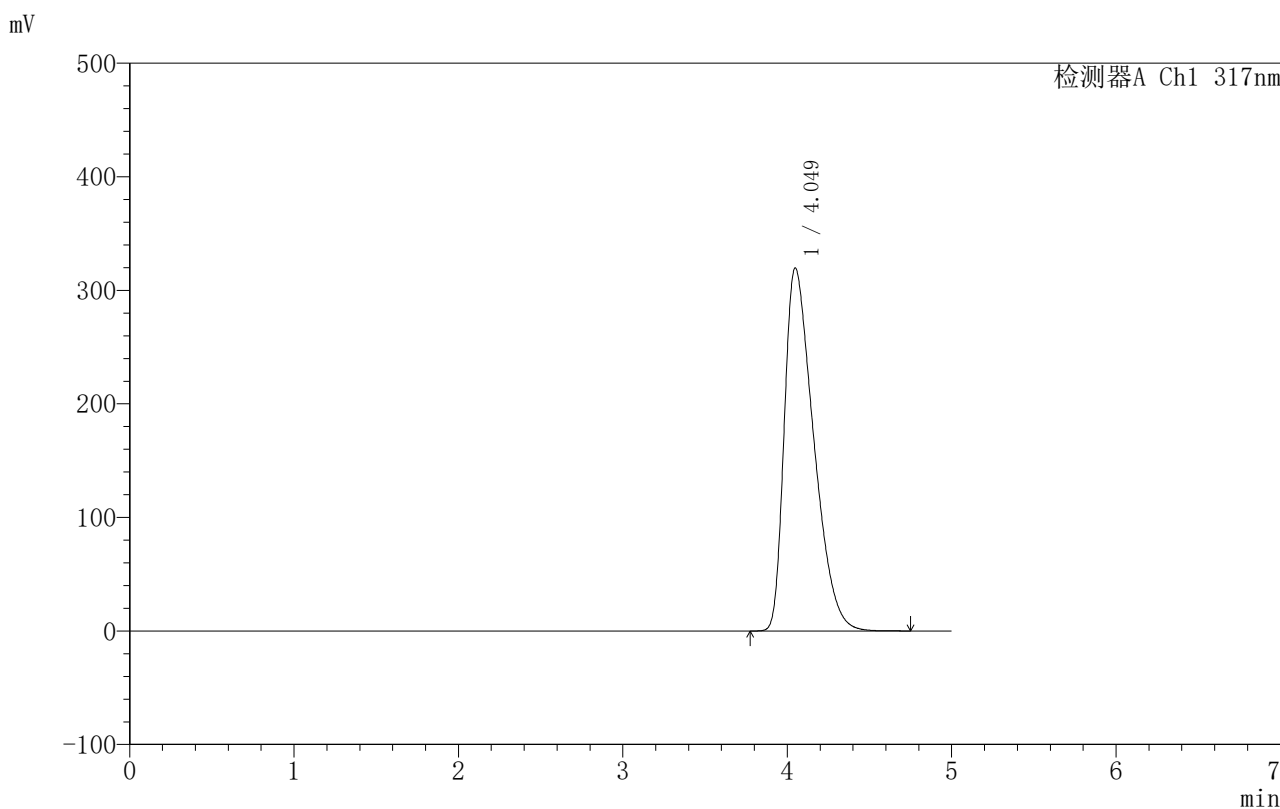
图169 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 溶剂

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: RC\$999 - 10-16/31-685-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 04:20:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	3964106	100.000	319697	2394	1.523	--
总计		3964106	100.000	319697			

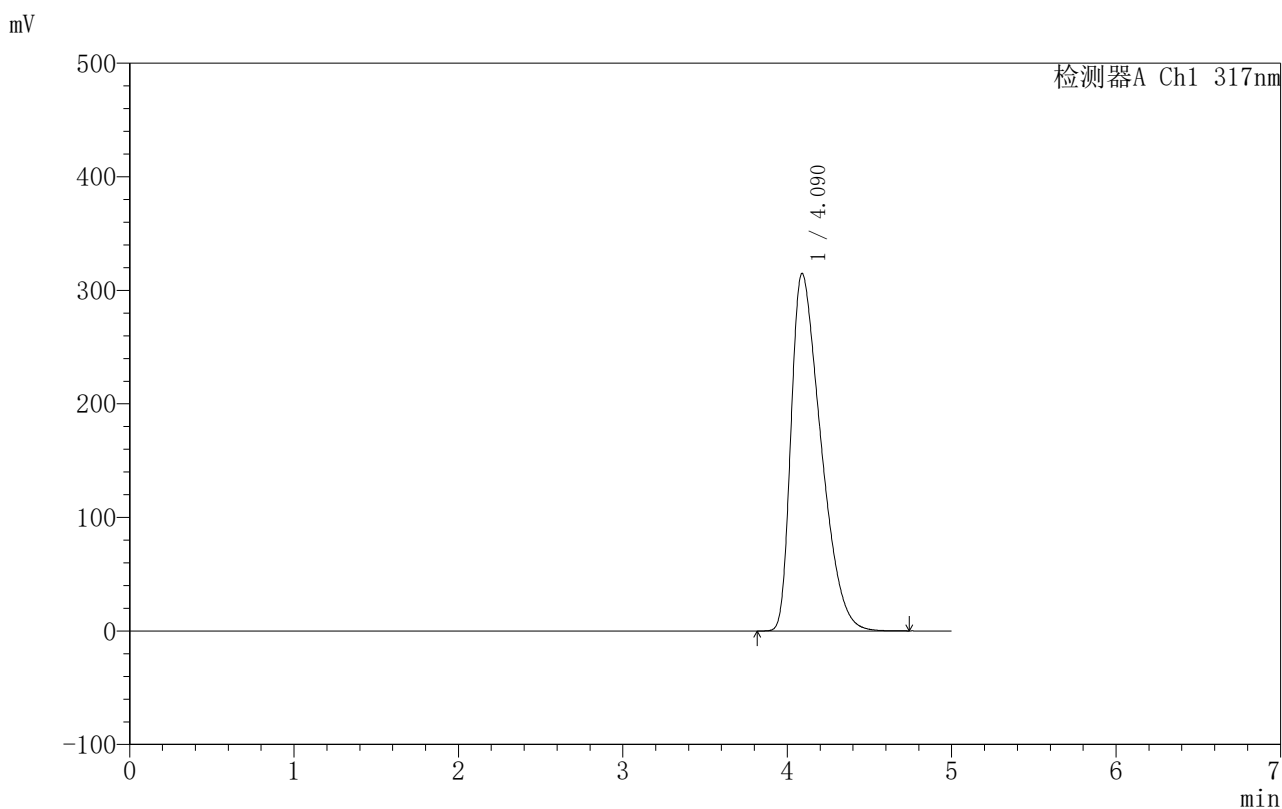
图170 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-686-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 04:26:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

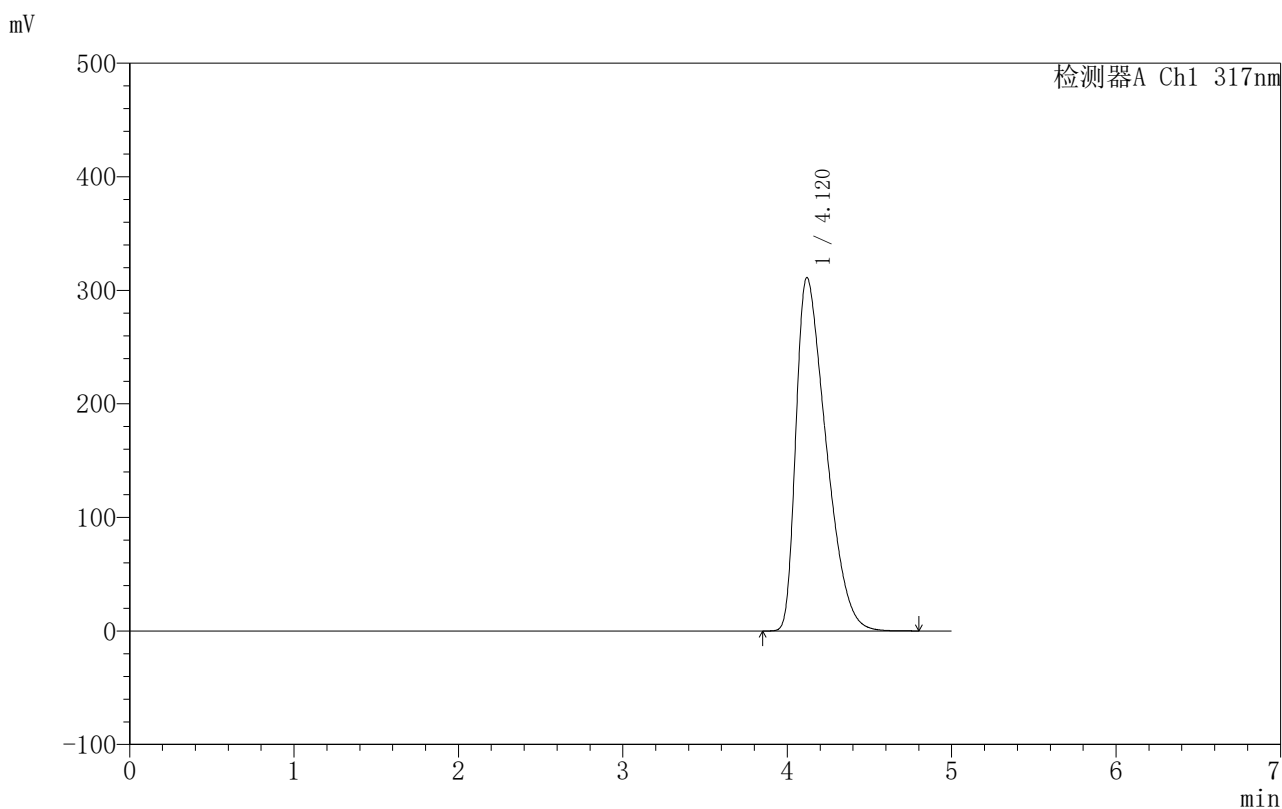
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	3959767	100.000	314850	2362	1.540	--
总计		3959767	100.000	314850			

图171 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-687-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 04:31:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:35:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	3953780	100.000	311230	2338	1.571	--
总计		3953780	100.000	311230			

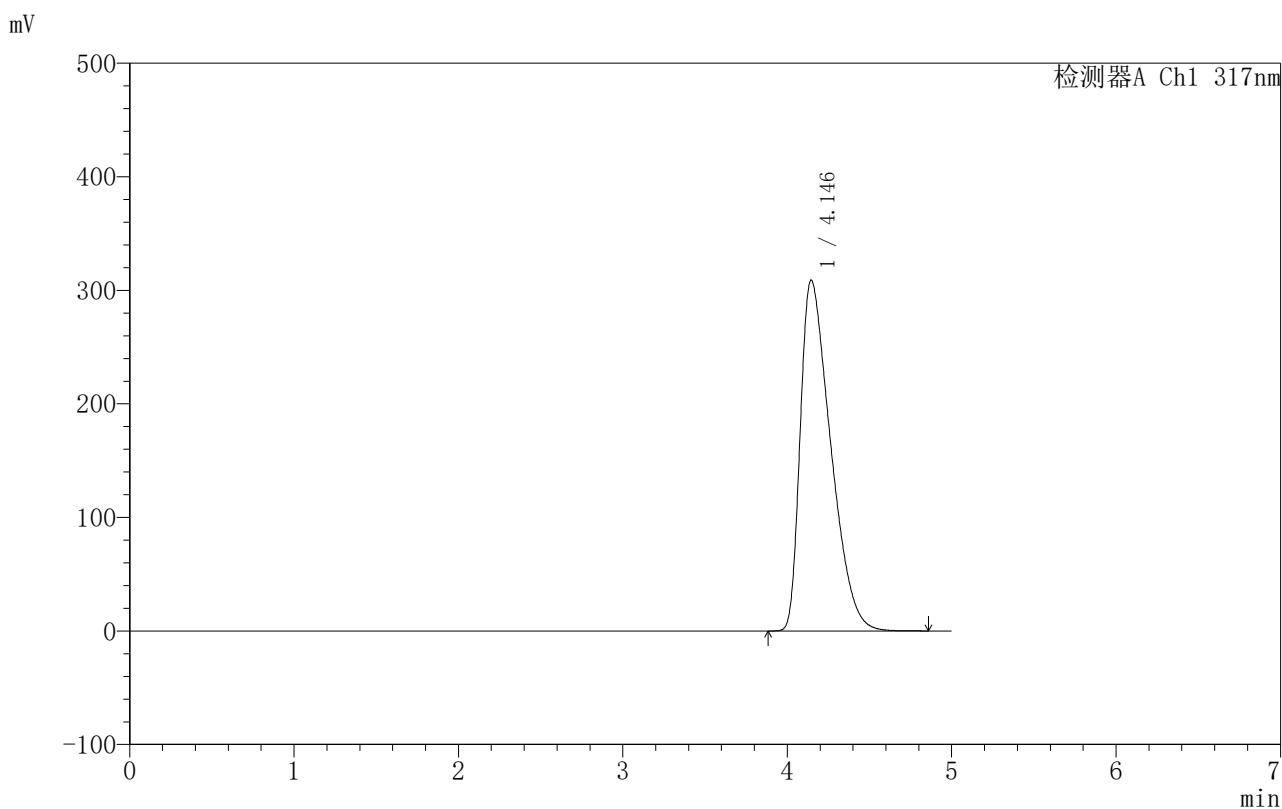
图172 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-688-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 04:36:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	3963946	100.000	309063	2312	1.590	--
总计		3963946	100.000	309063			

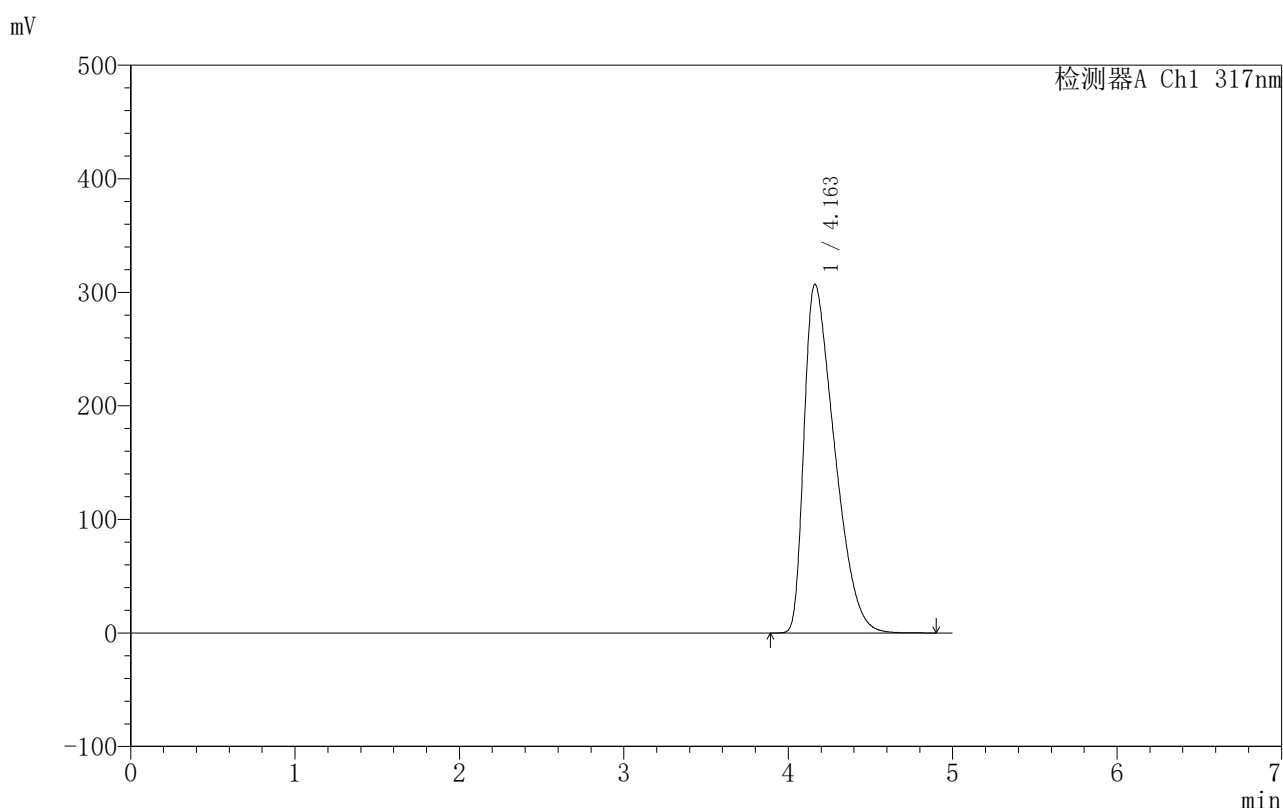
图173 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-689-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 04:42:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

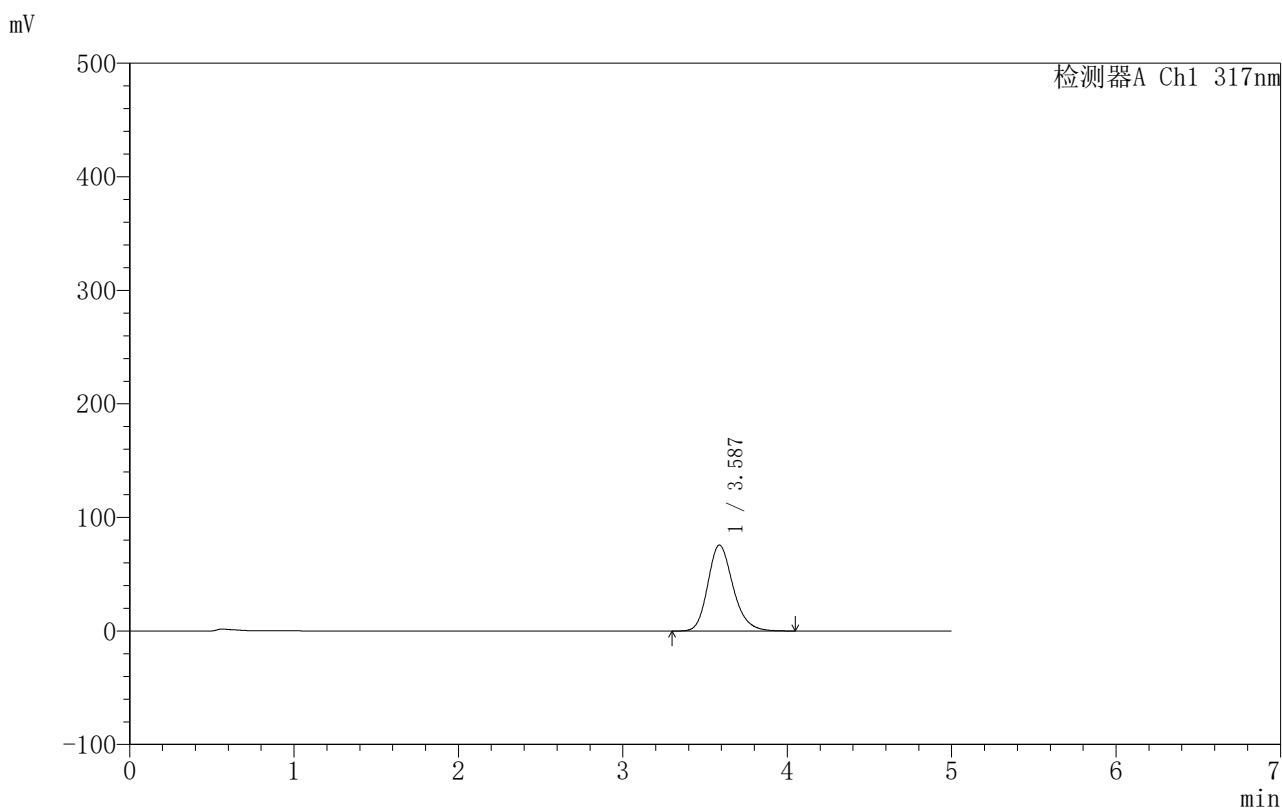
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.163	3952026	100.000	307172	2311	1.609	--
总计		3952026	100.000	307172			

图174 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-690-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 04:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

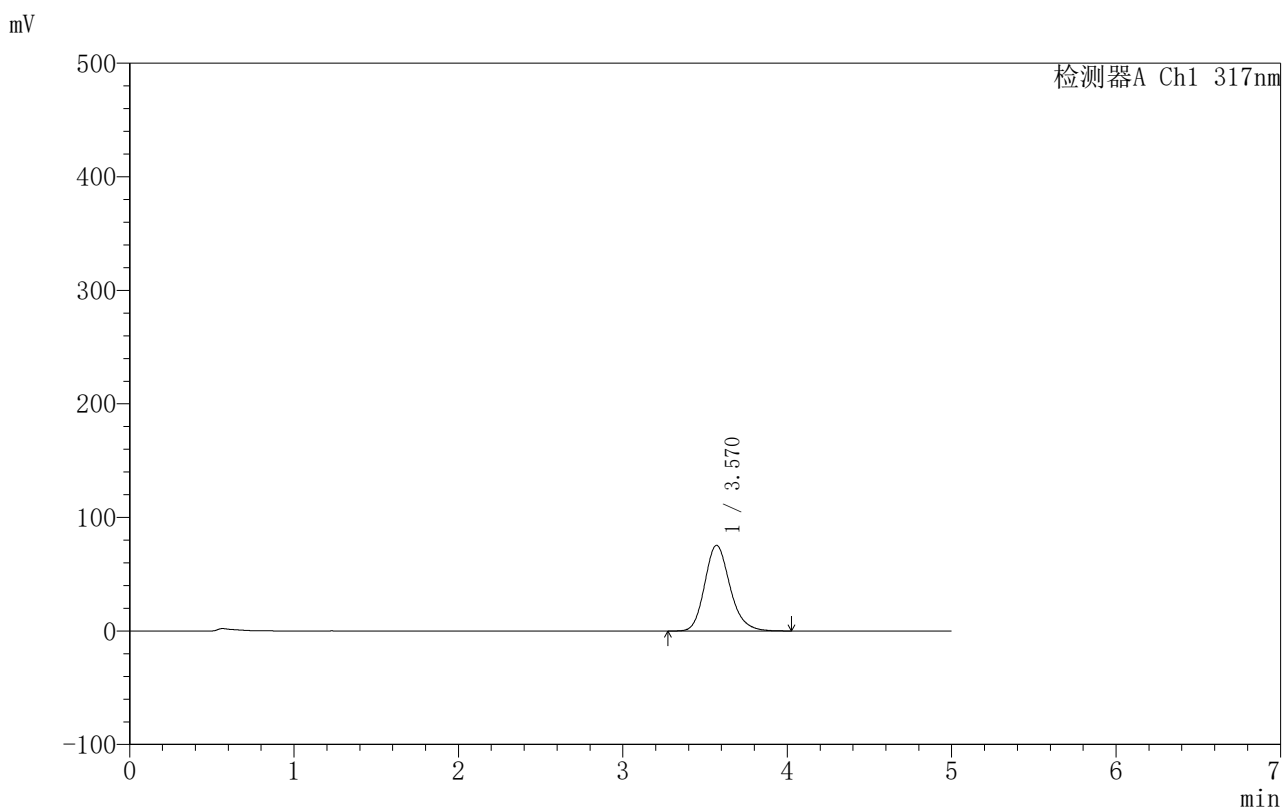
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.587	806266	100.000	75736	2720	1.206	--
总计		806266	100.000	75736			

图175 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-691-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 04:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	806902	100.000	75422	2671	1.188	--
总计		806902	100.000	75422			

图176 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

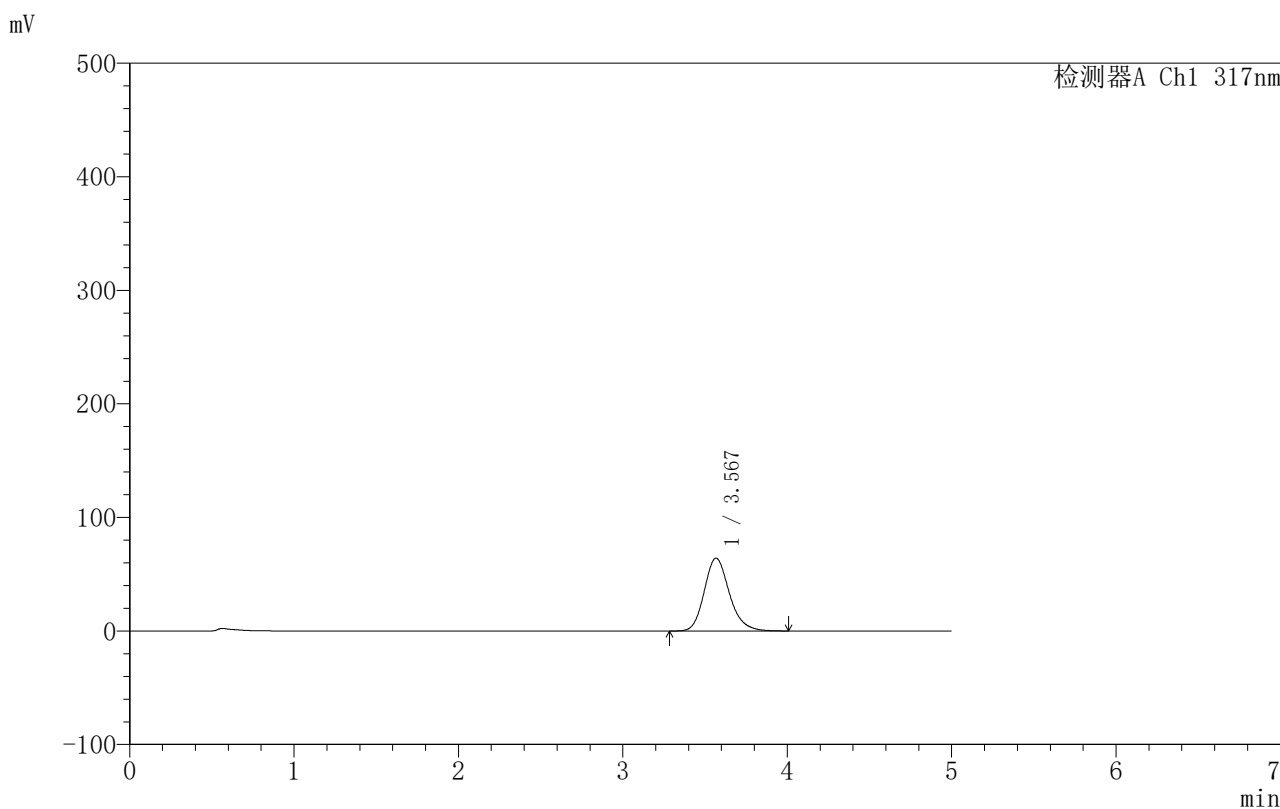


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-692-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 04:58:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	680669	100.000	64100	2720	1.190	--
总计		680669	100.000	64100			

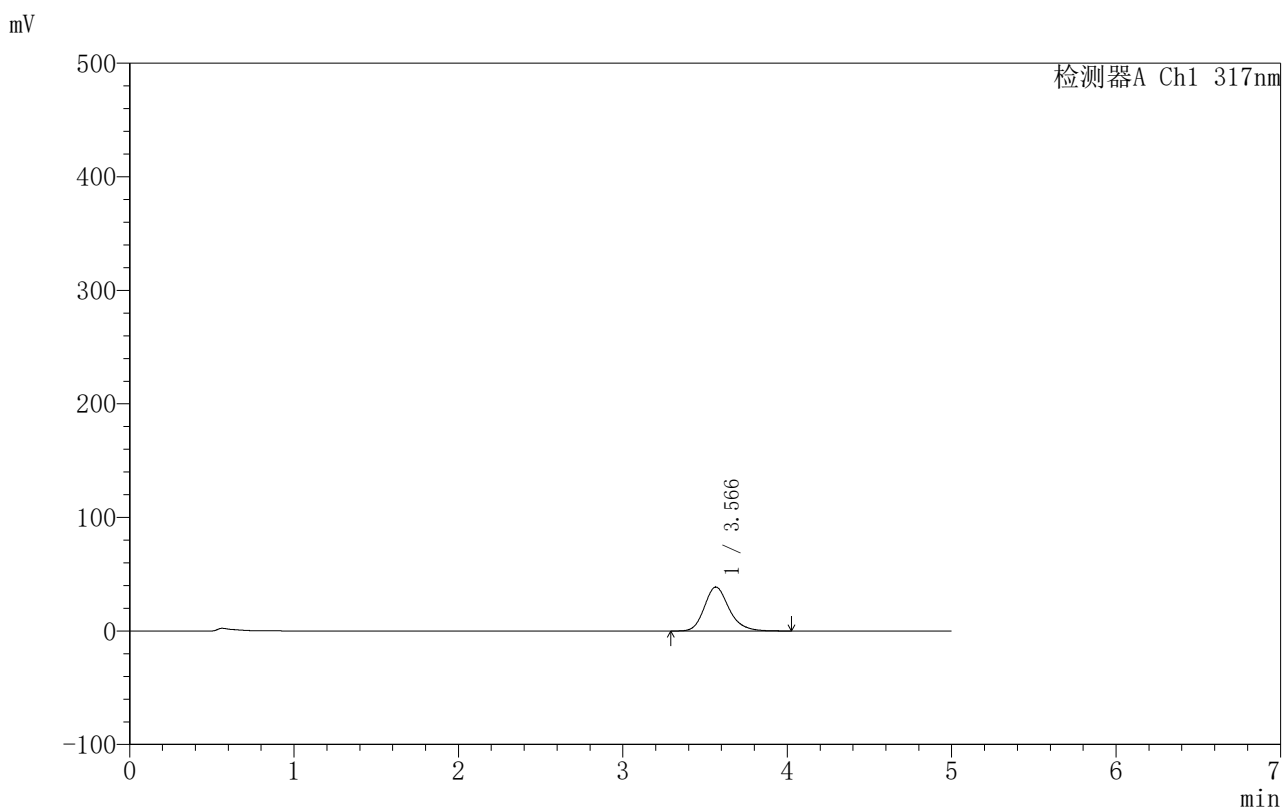
图177 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-693-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 05:03:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

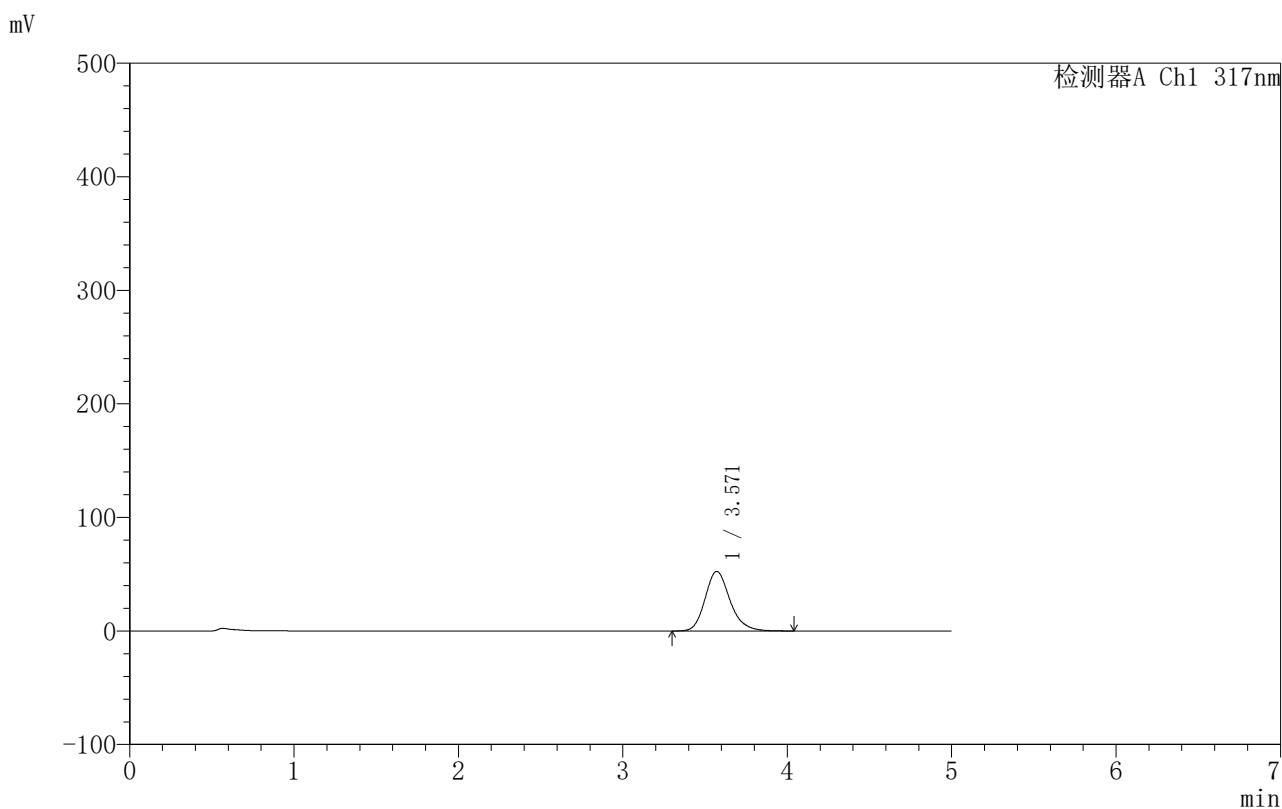
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.566	404620	100.000	38678	2834	1.203	--
总计		404620	100.000	38678			

图178 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-694-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 05:09:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

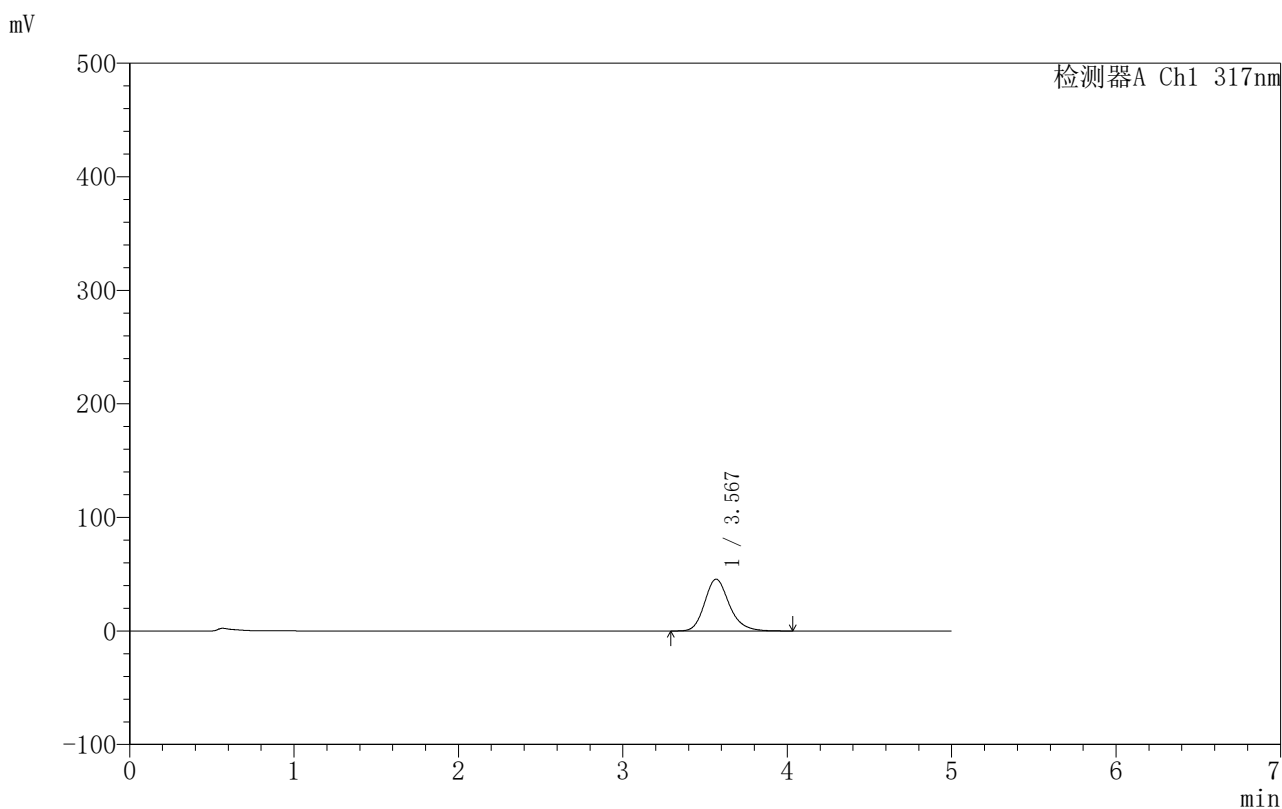
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	552704	100.000	52411	2776	1.197	--
总计		552704	100.000	52411			

图179 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-695-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 05:14:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

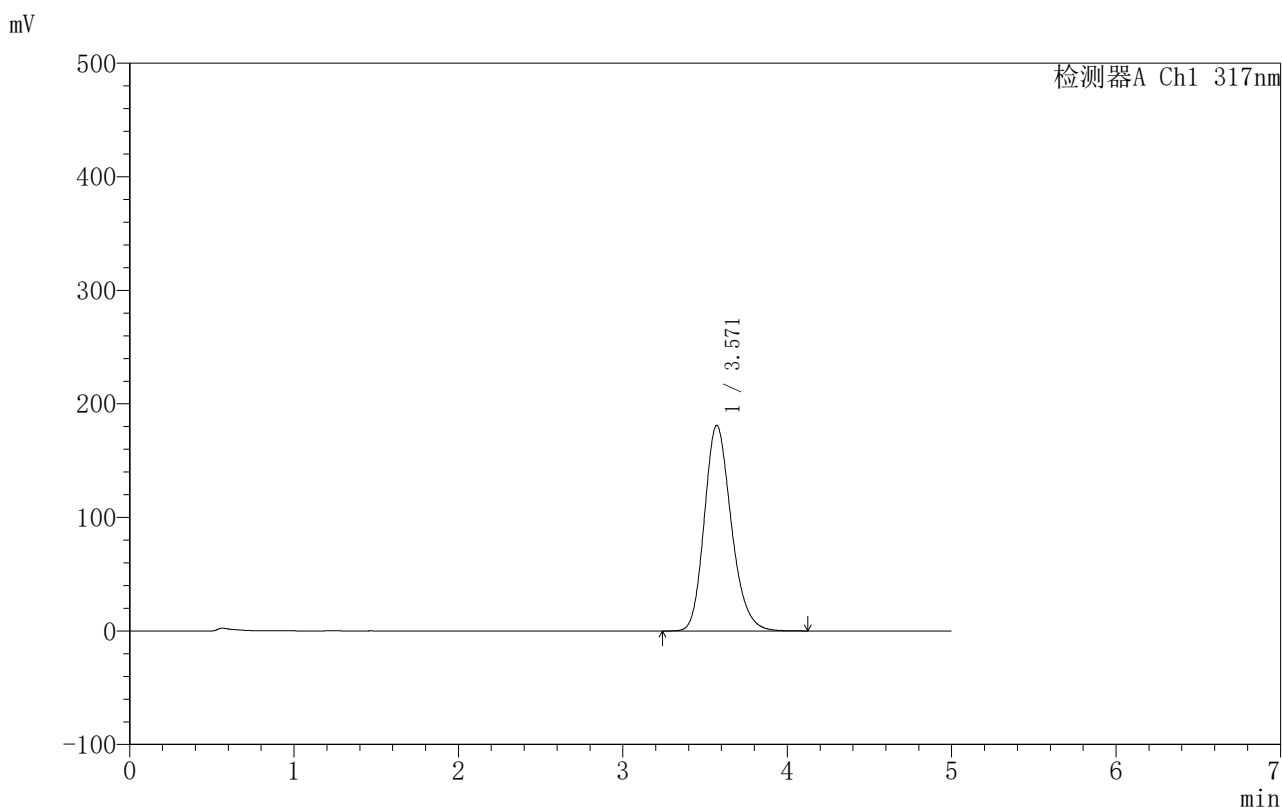
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	476448	100.000	45576	2843	1.201	--
总计		476448	100.000	45576			

图180 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-696-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 05:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

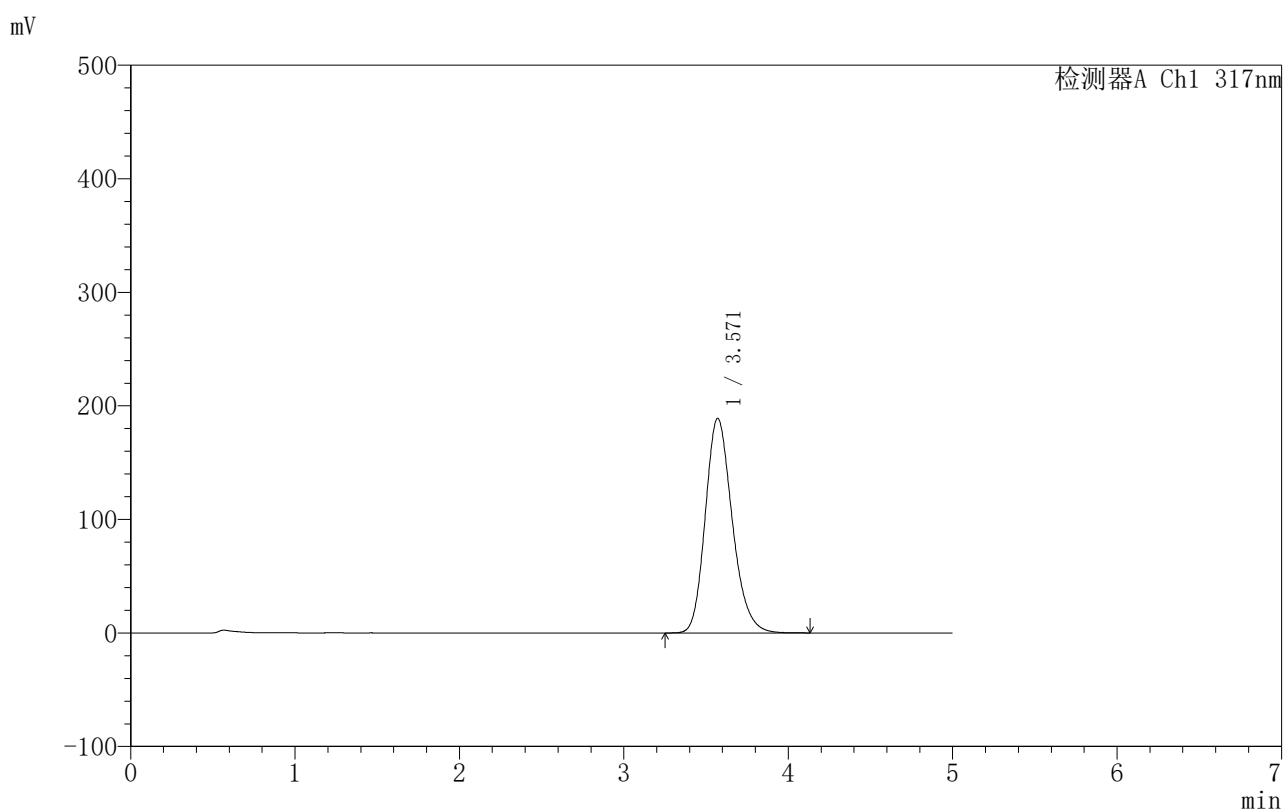
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	2060436	100.000	181020	2335	1.204	--
总计		2060436	100.000	181020			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-697-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 05:25:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

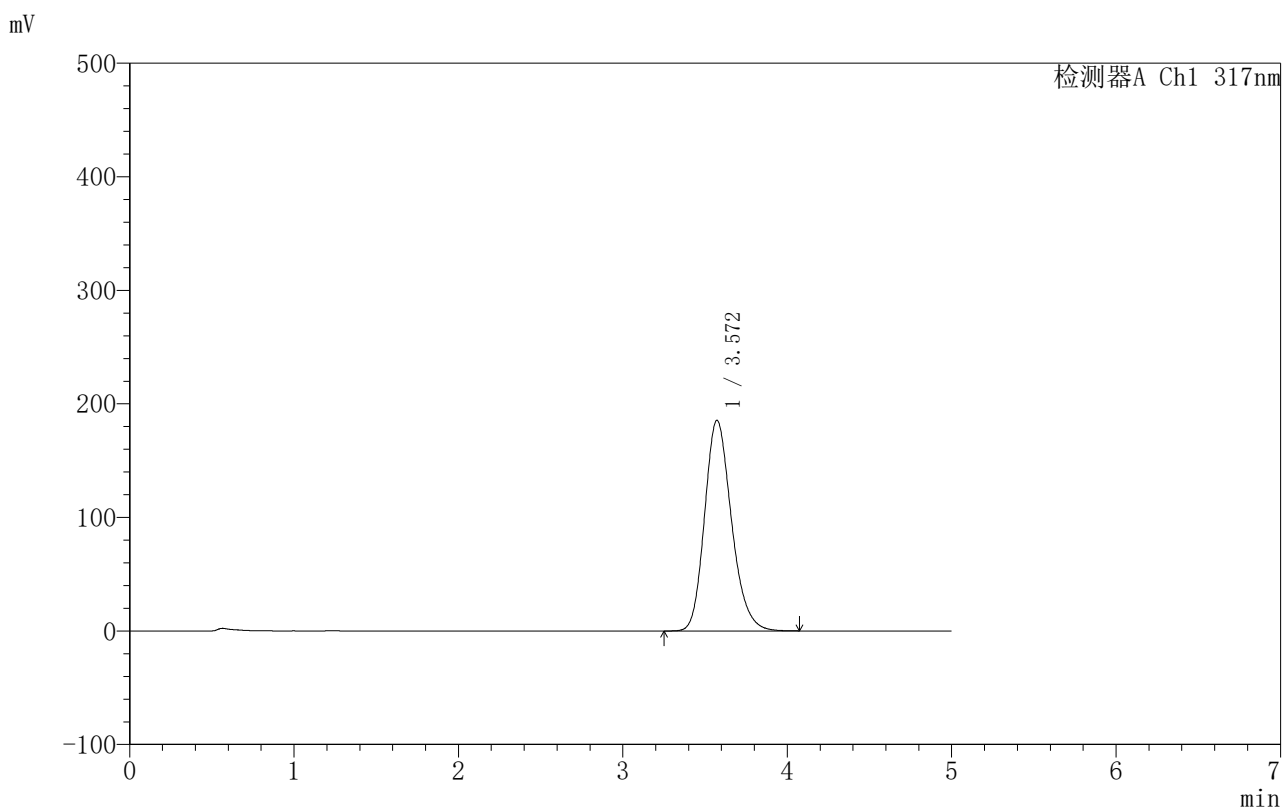
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	2154793	100.000	188999	2326	1.204	--
总计		2154793	100.000	188999			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-698-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 05:30:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

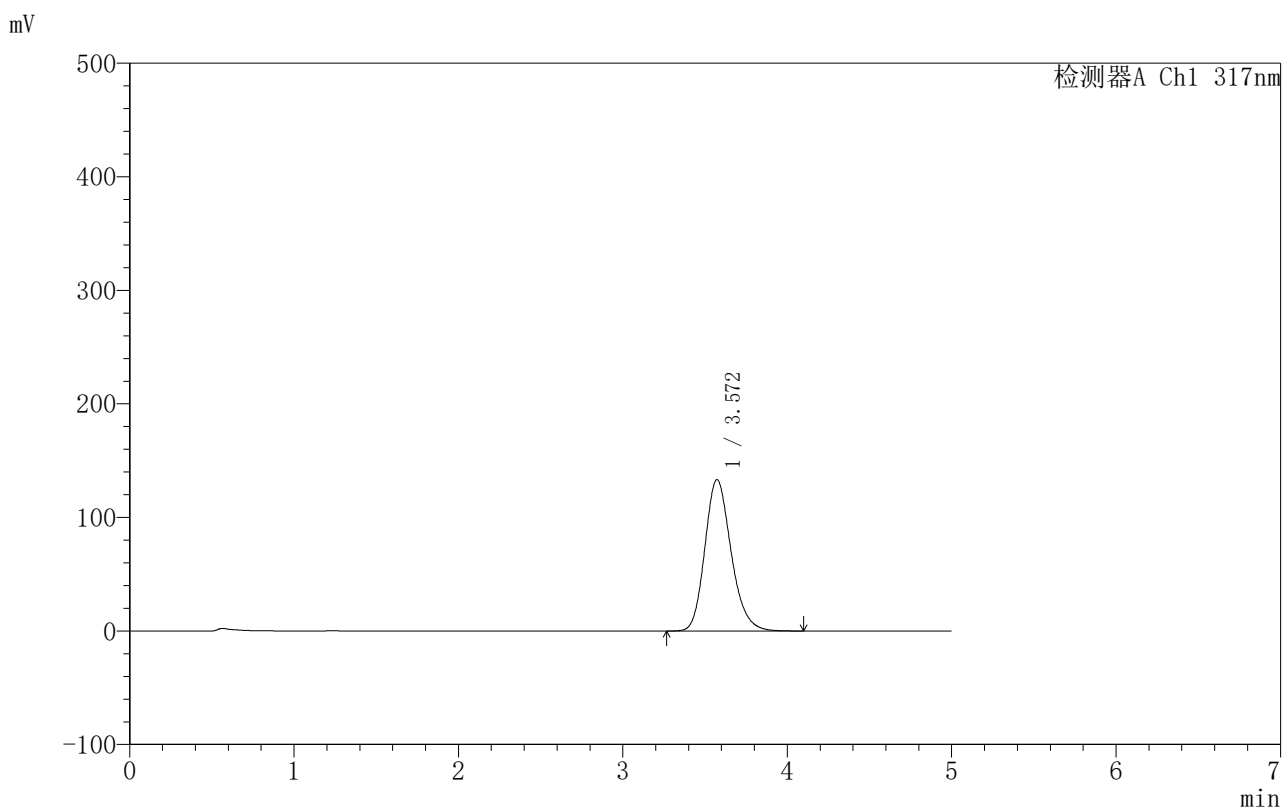
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	2108990	100.000	185535	2342	1.204	--
总计		2108990	100.000	185535			

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-699-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 05:36:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

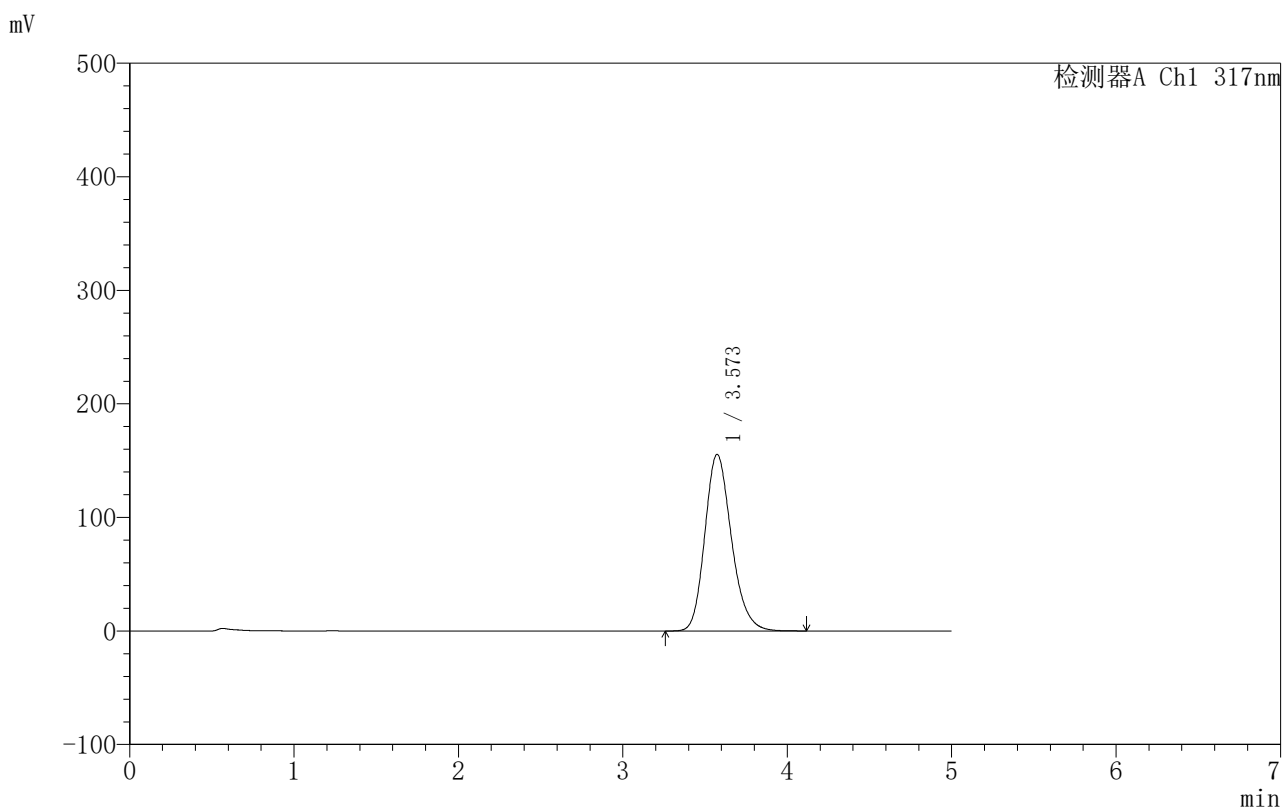
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	1480996	100.000	133330	2460	1.198	--
总计		1480996	100.000	133330			

图184 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-700-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 05:41:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

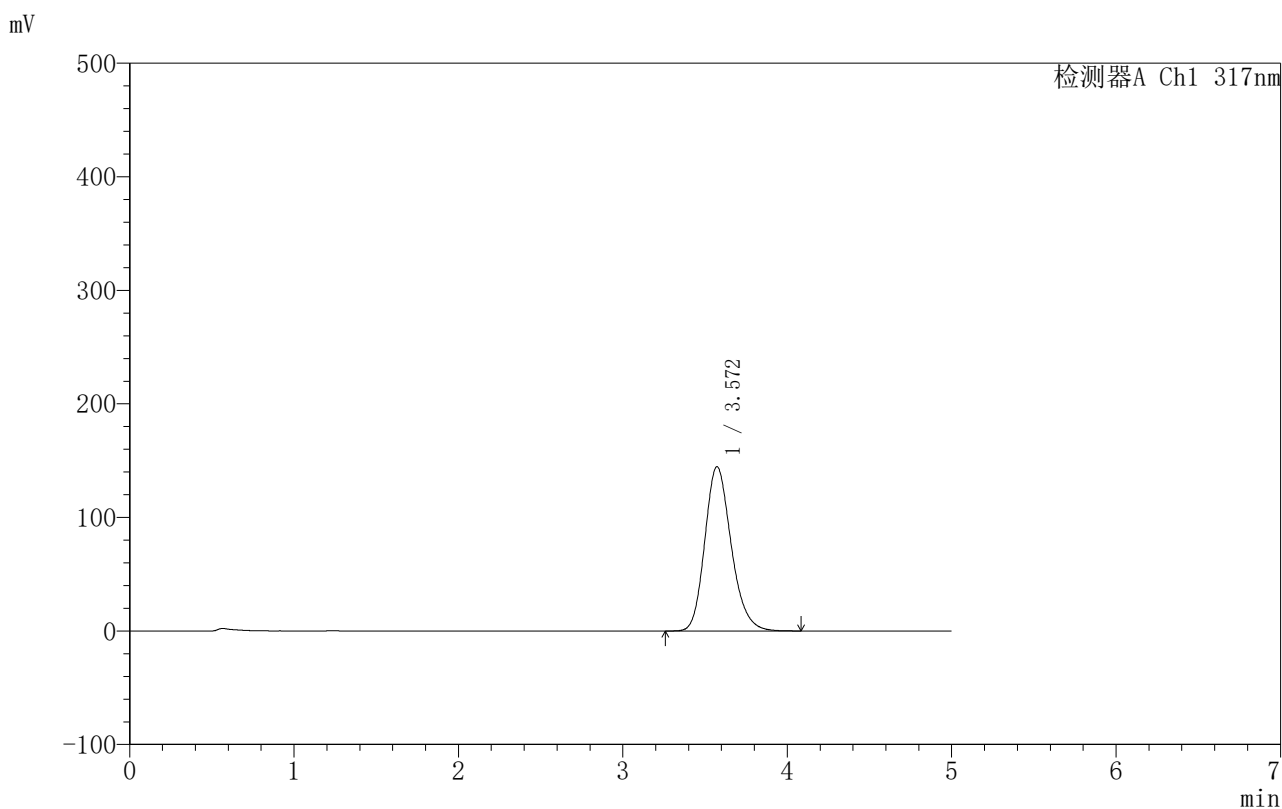
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	1751085	100.000	155540	2396	1.203	--
总计		1751085	100.000	155540			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-701-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 05:46:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	1616403	100.000	144696	2434	1.202	--
总计		1616403	100.000	144696			

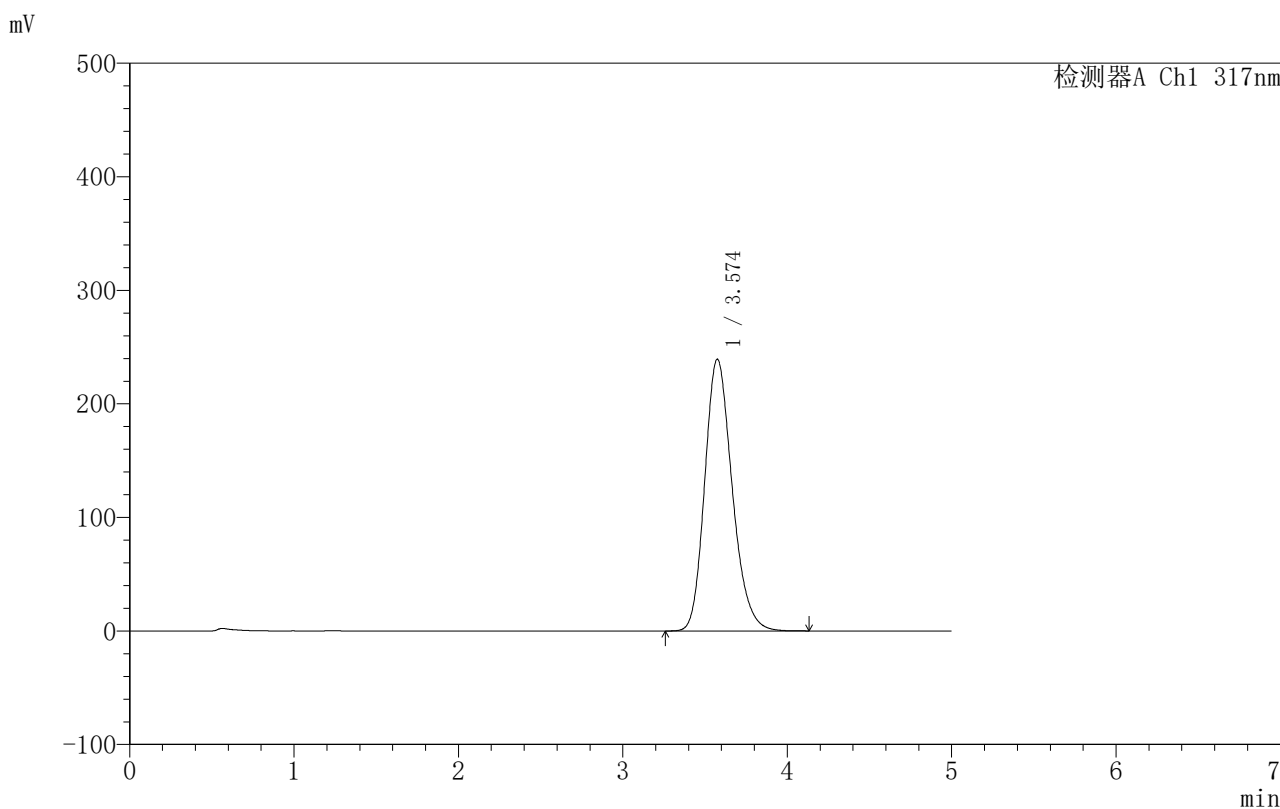


999非布司他片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-702-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 05:52:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	2780132	100.000	239218	2237	1.208	--
总计		2780132	100.000	239218			

图187 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

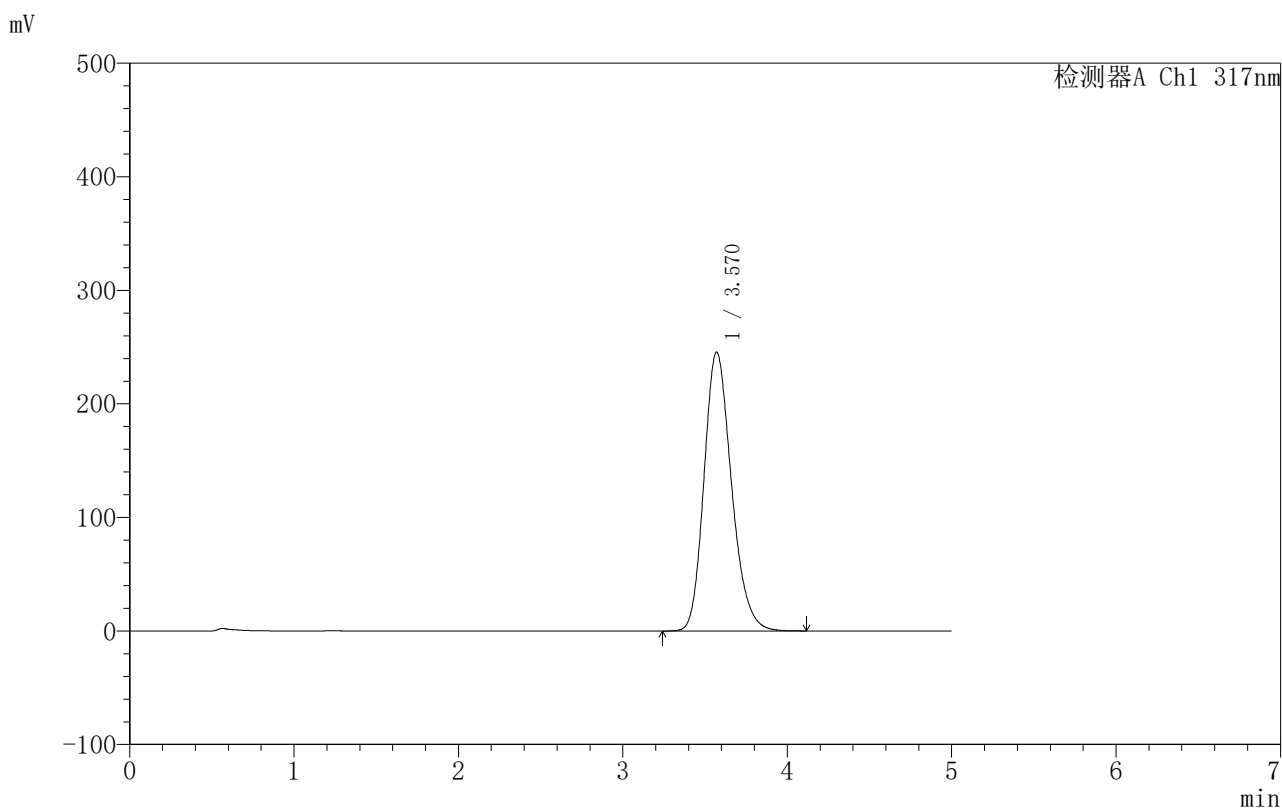
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片1
供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-703-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 05:57:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

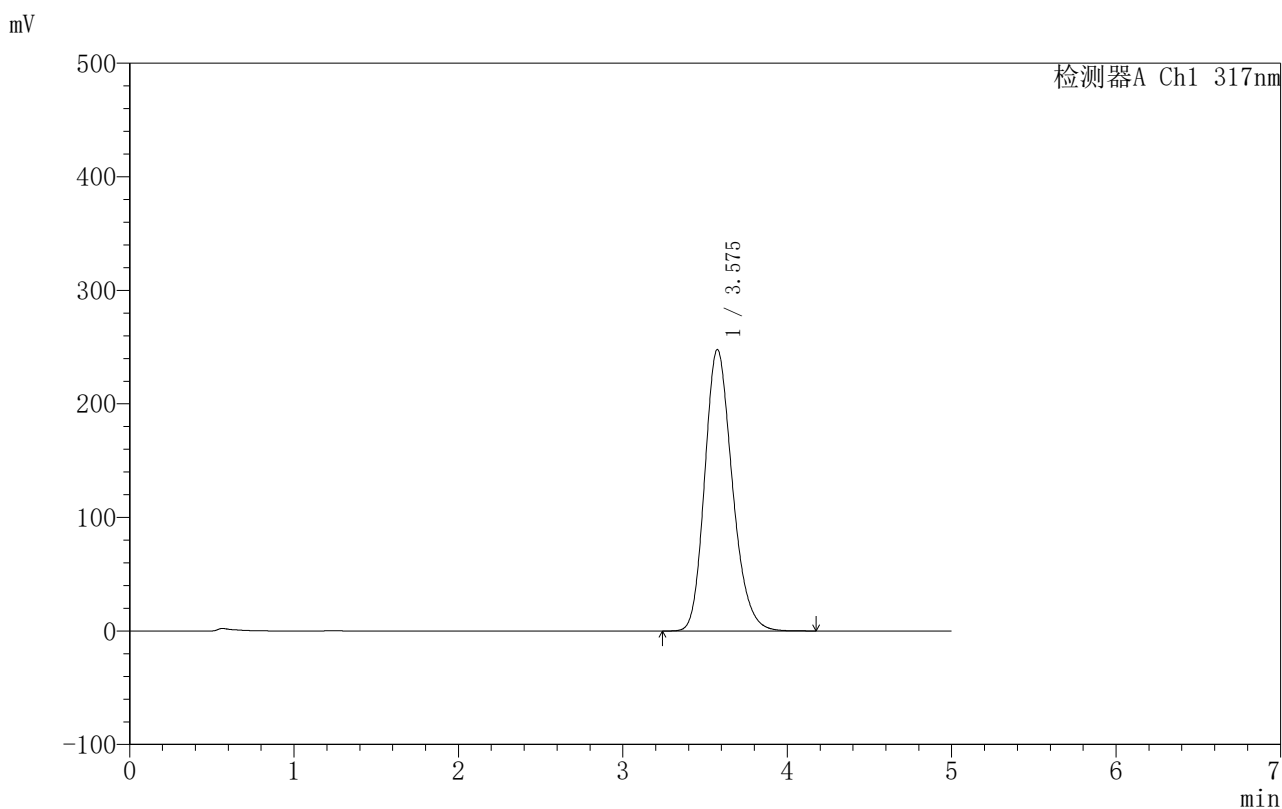
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	2852572	100.000	245595	2233	1.208	--
总计		2852572	100.000	245595			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-704-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 06:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

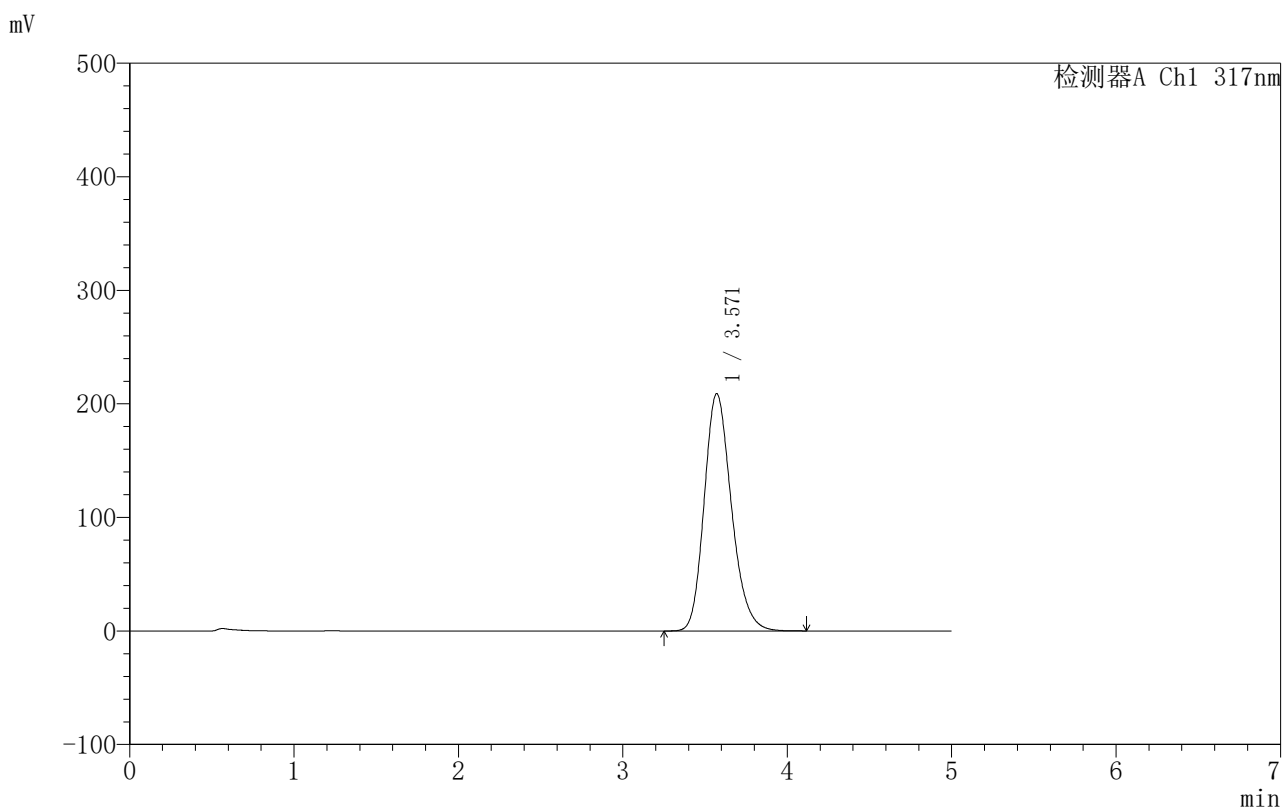
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	2888634	100.000	247669	2224	1.208	--
总计		2888634	100.000	247669			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-705-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 06:08:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

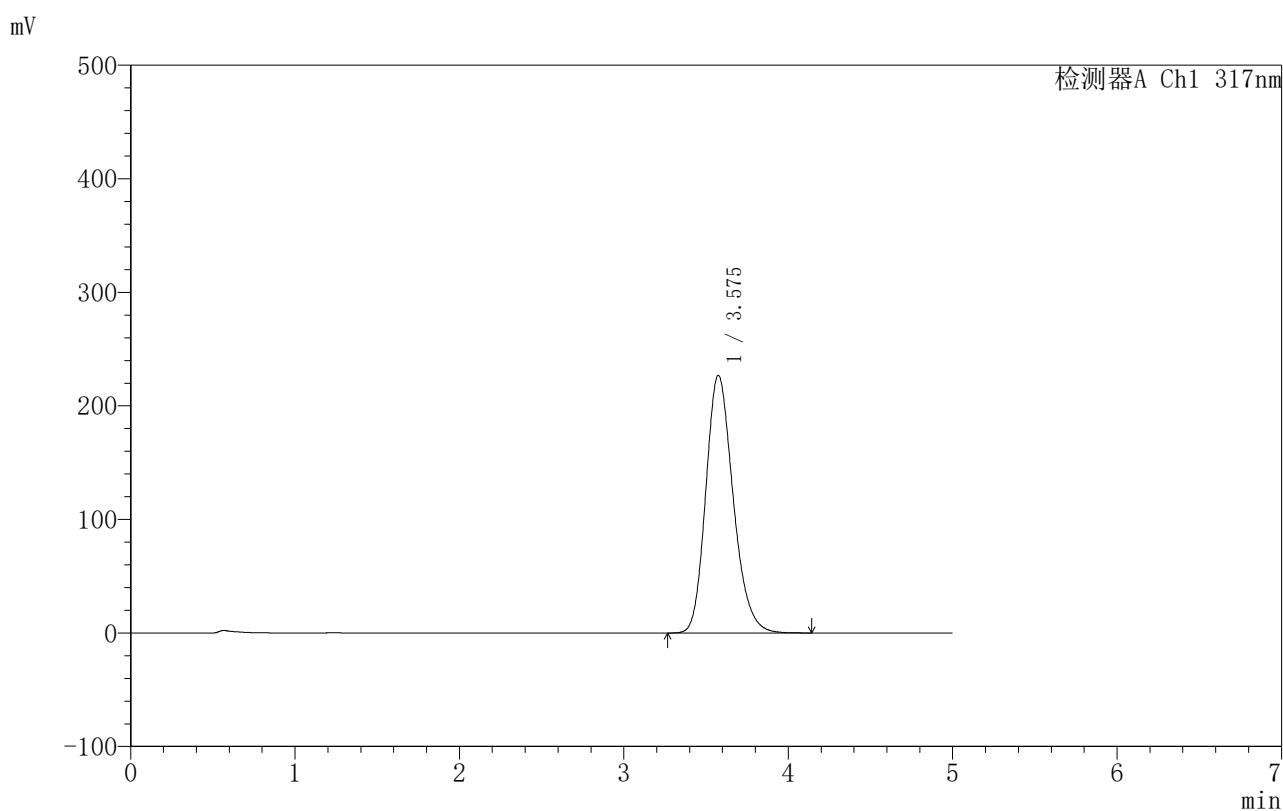
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	2406704	100.000	209018	2278	1.206	--
总计		2406704	100.000	209018			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-706-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 06:13:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

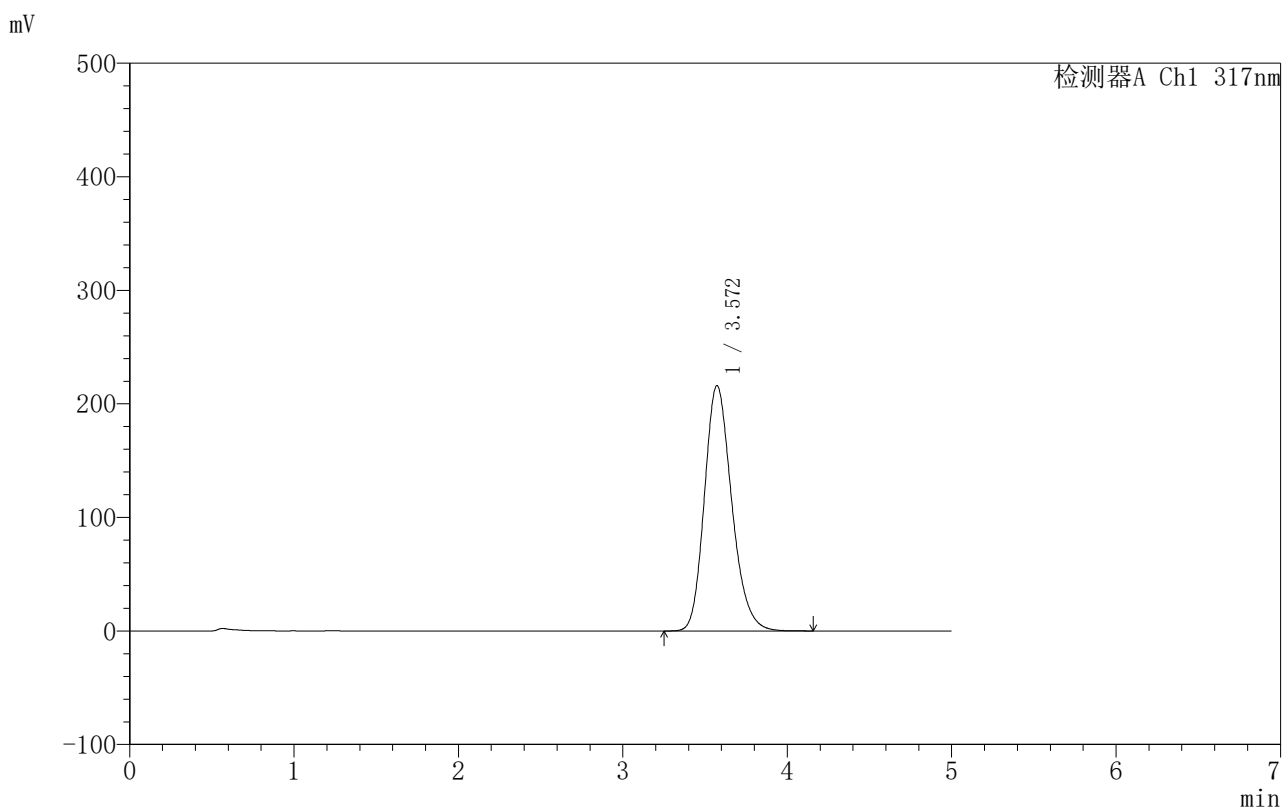
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	2625681	100.000	226754	2257	1.208	--
总计		2625681	100.000	226754			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-707-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 06:19:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

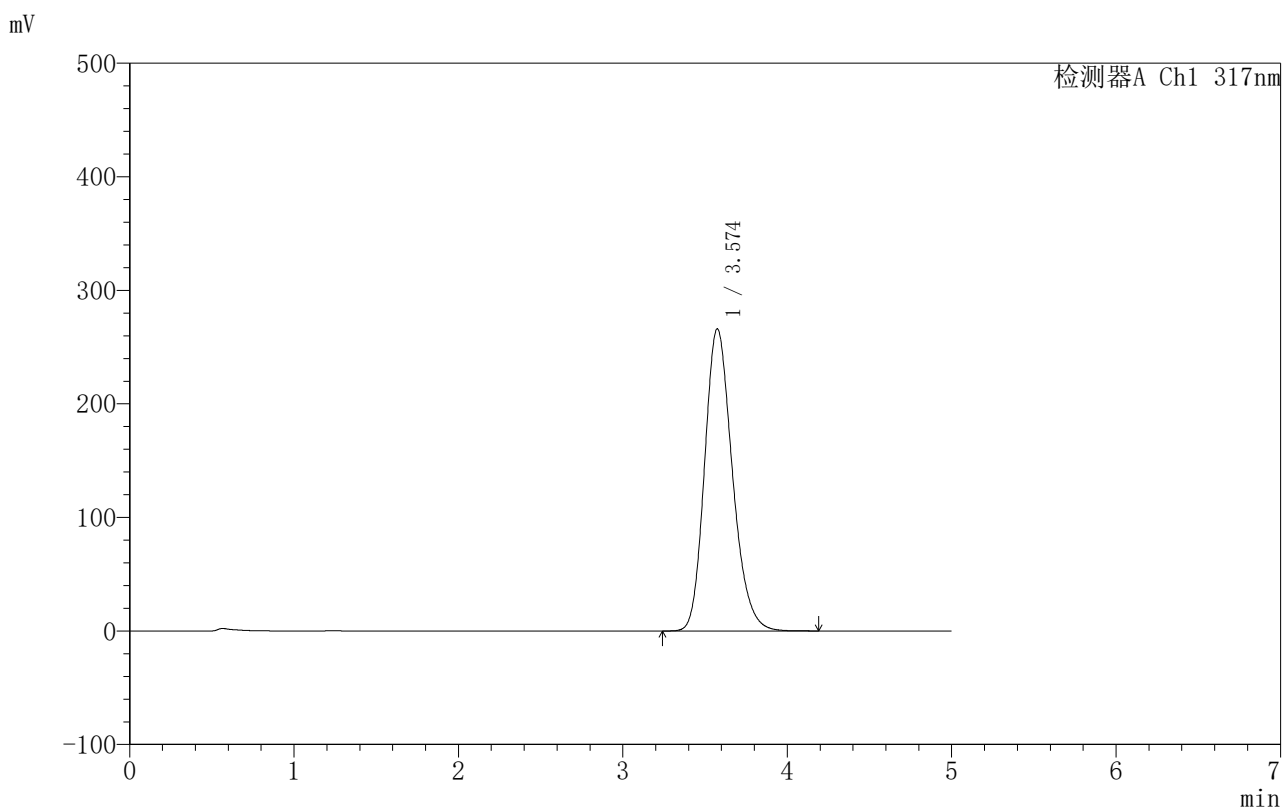
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	2495874	100.000	216132	2265	1.205	--
总计		2495874	100.000	216132			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-708-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 06:24:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

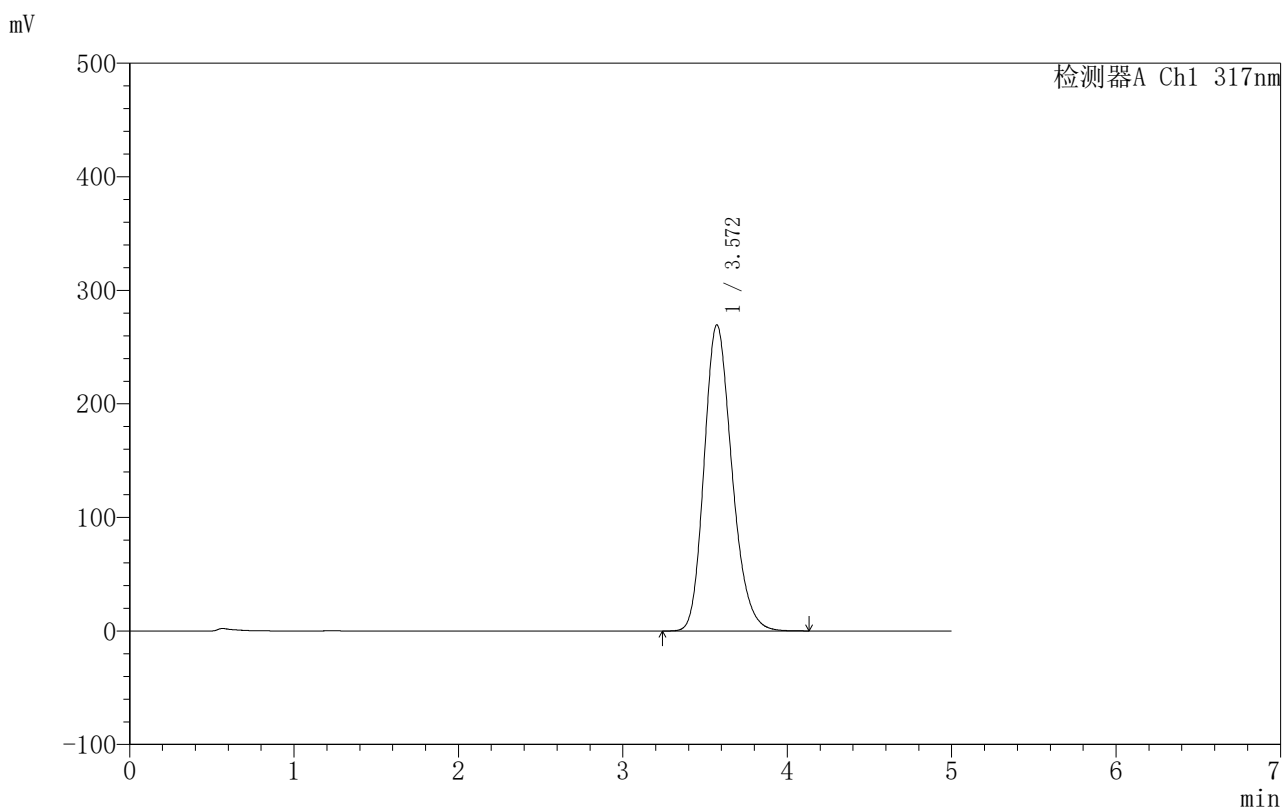
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	3125497	100.000	265971	2187	1.209	--
总计		3125497	100.000	265971			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-709-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 06:29:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

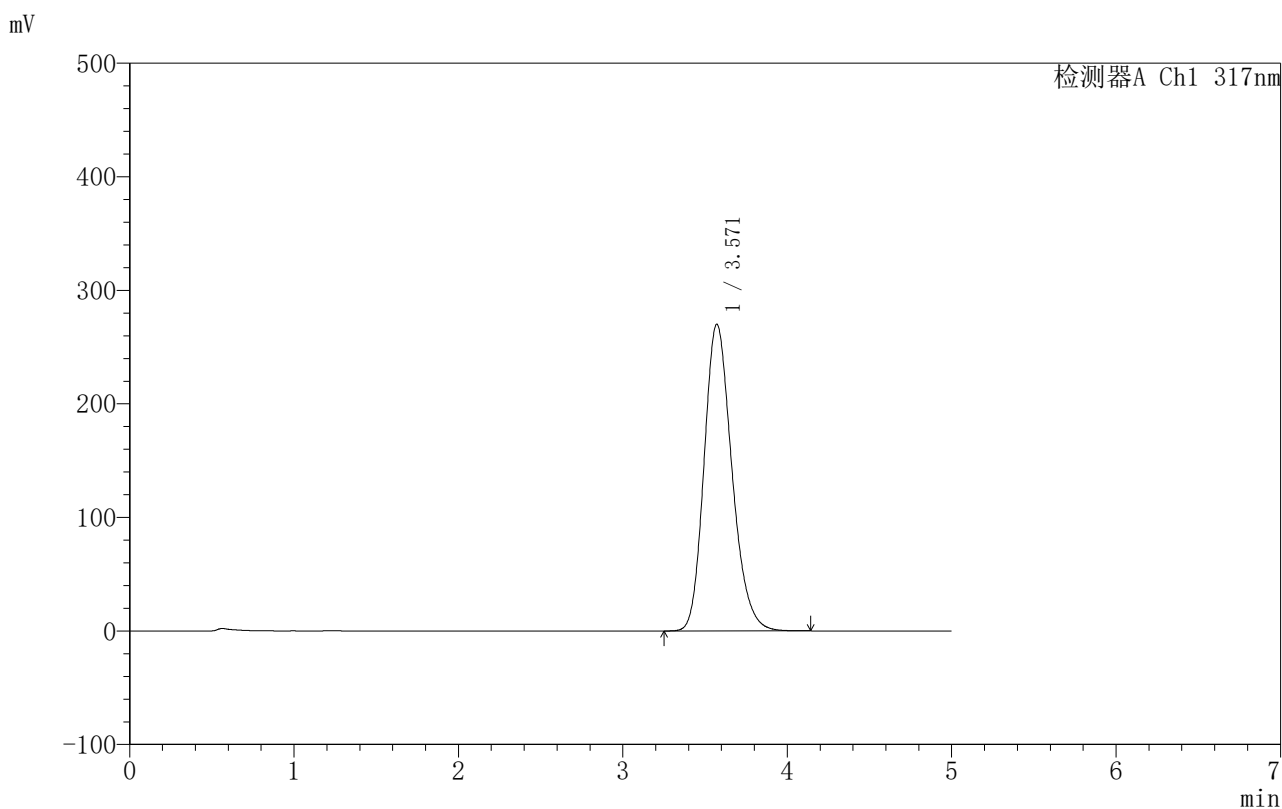
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	3171191	100.000	269694	2178	1.209	--
总计		3171191	100.000	269694			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-710-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 06:35:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

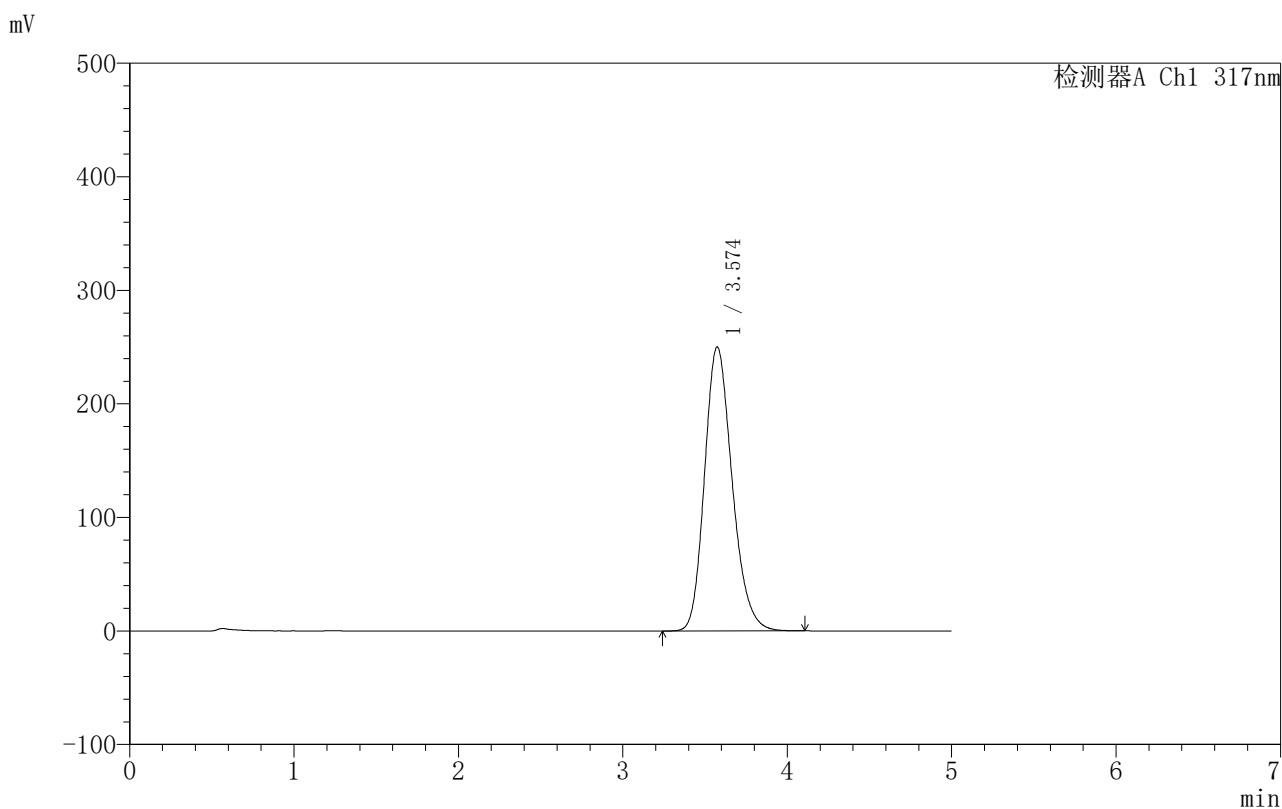
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.571	3178260	100.000	270241	2176	1.208	--
总计		3178260	100.000	270241			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-711-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 06:40:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

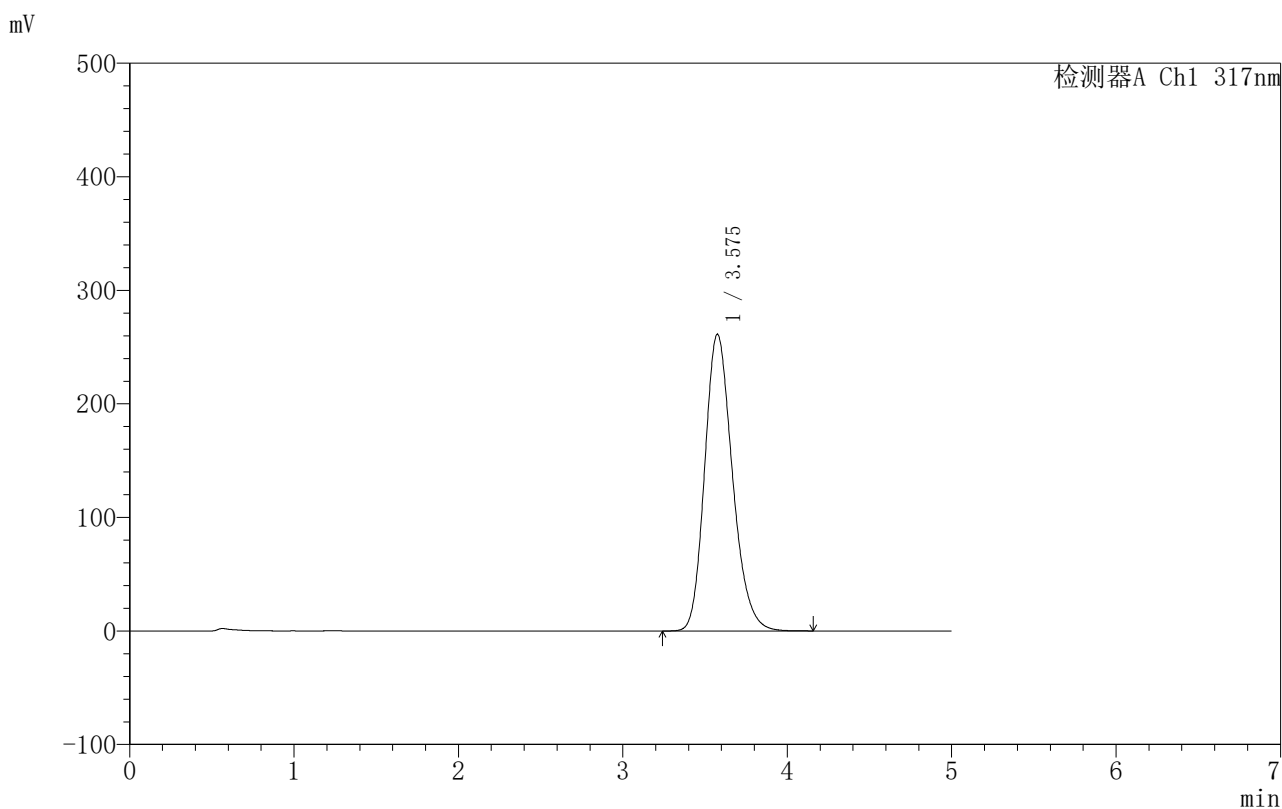
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	2921174	100.000	250084	2210	1.208	--
总计		2921174	100.000	250084			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-712-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 06:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

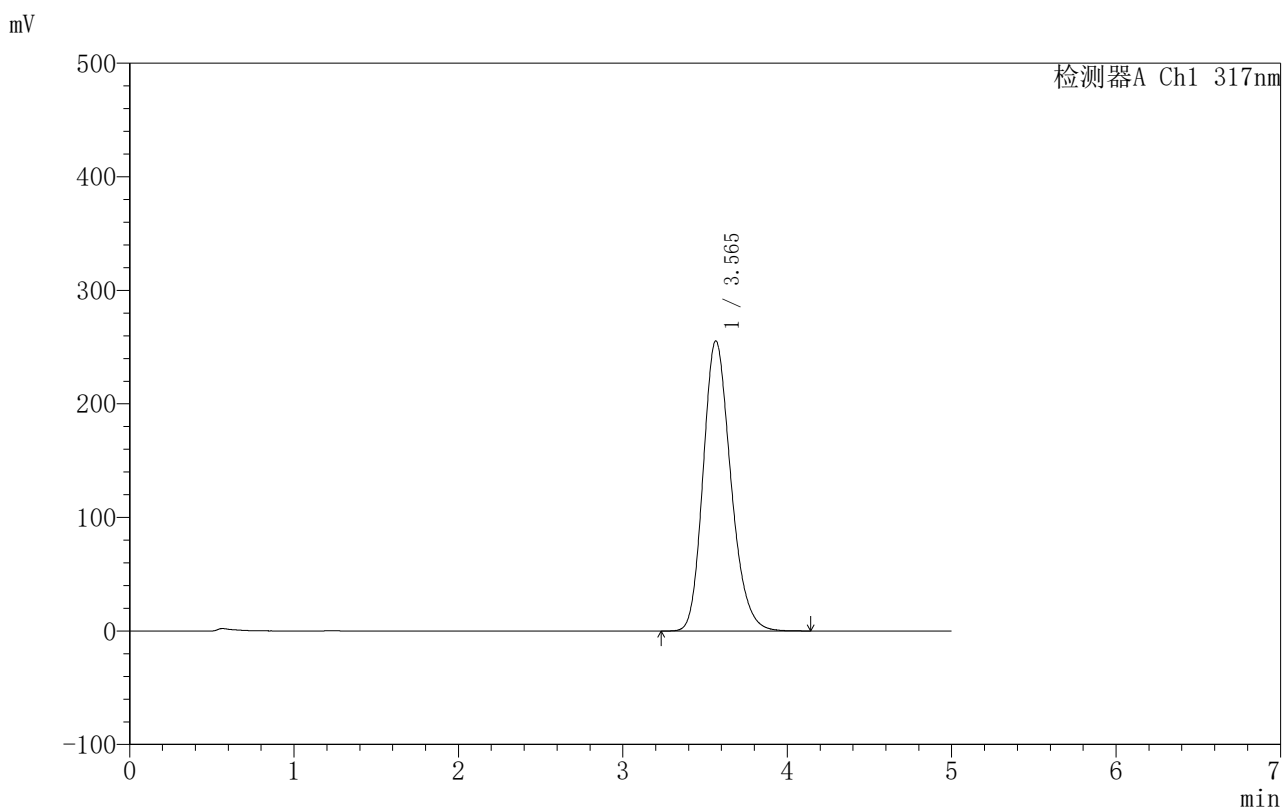
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	3066259	100.000	261079	2191	1.209	--
总计		3066259	100.000	261079			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-713-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 06:51:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

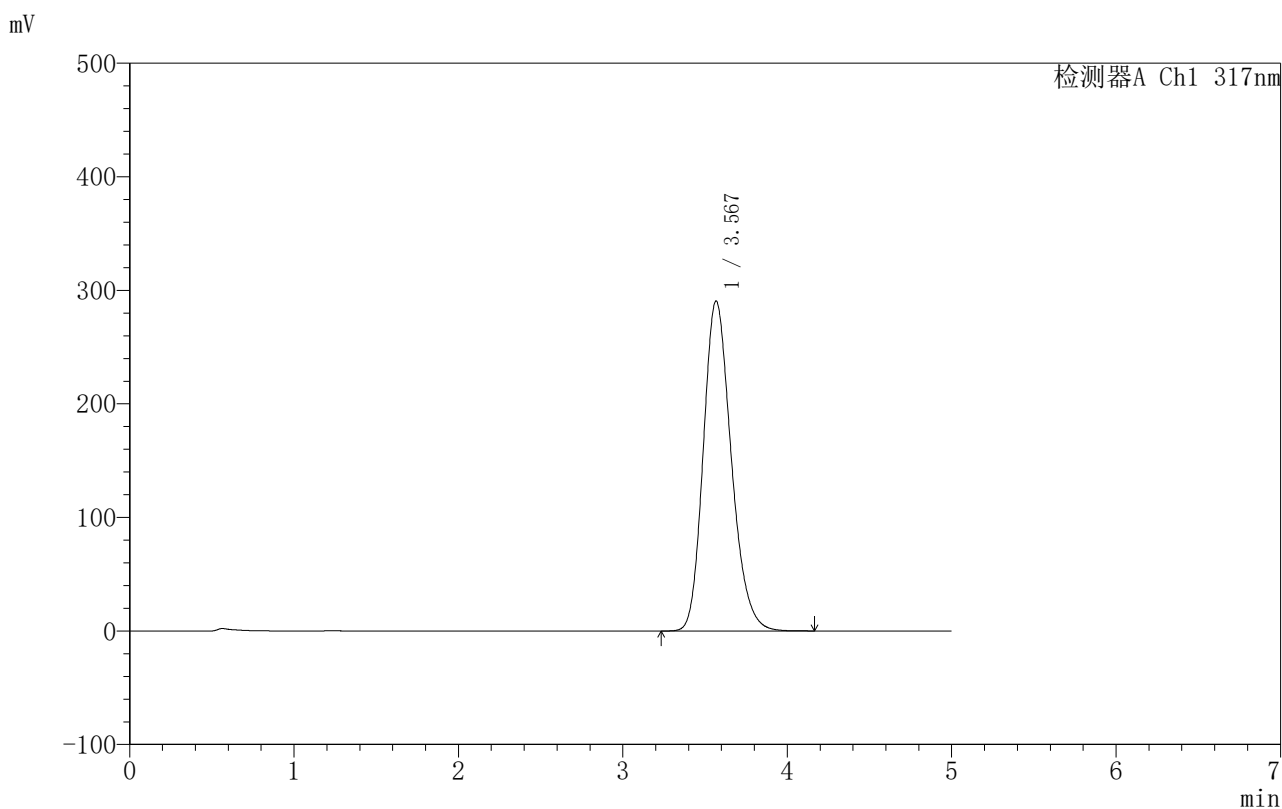
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.565	2987753	100.000	255528	2198	1.208	--
总计		2987753	100.000	255528			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-714-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 06:56:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.567	3434398	100.000	290353	2148	1.210	--
总计		3434398	100.000	290353			

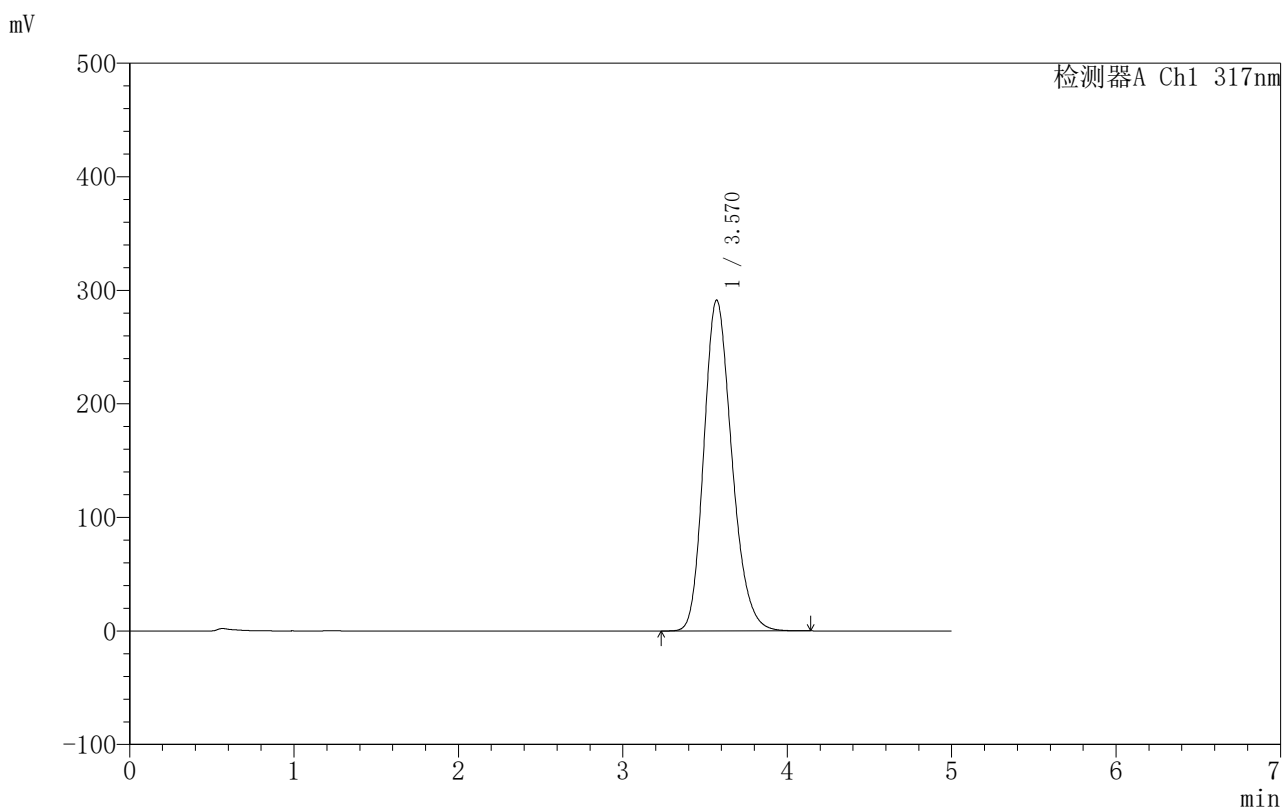
图199 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 10-16/31-715-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 07:02:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

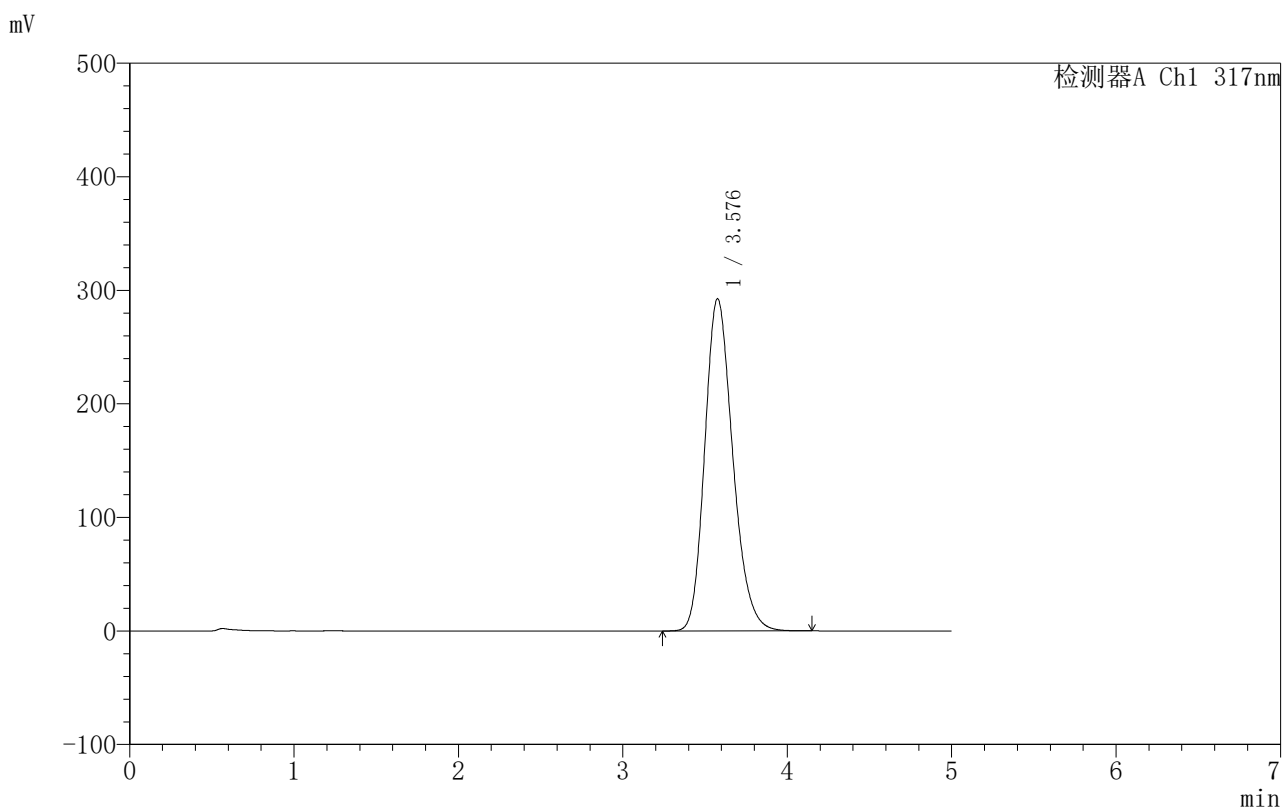
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.570	3454766	100.000	291438	2138	1.210	--
总计		3454766	100.000	291438			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-716-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 07:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

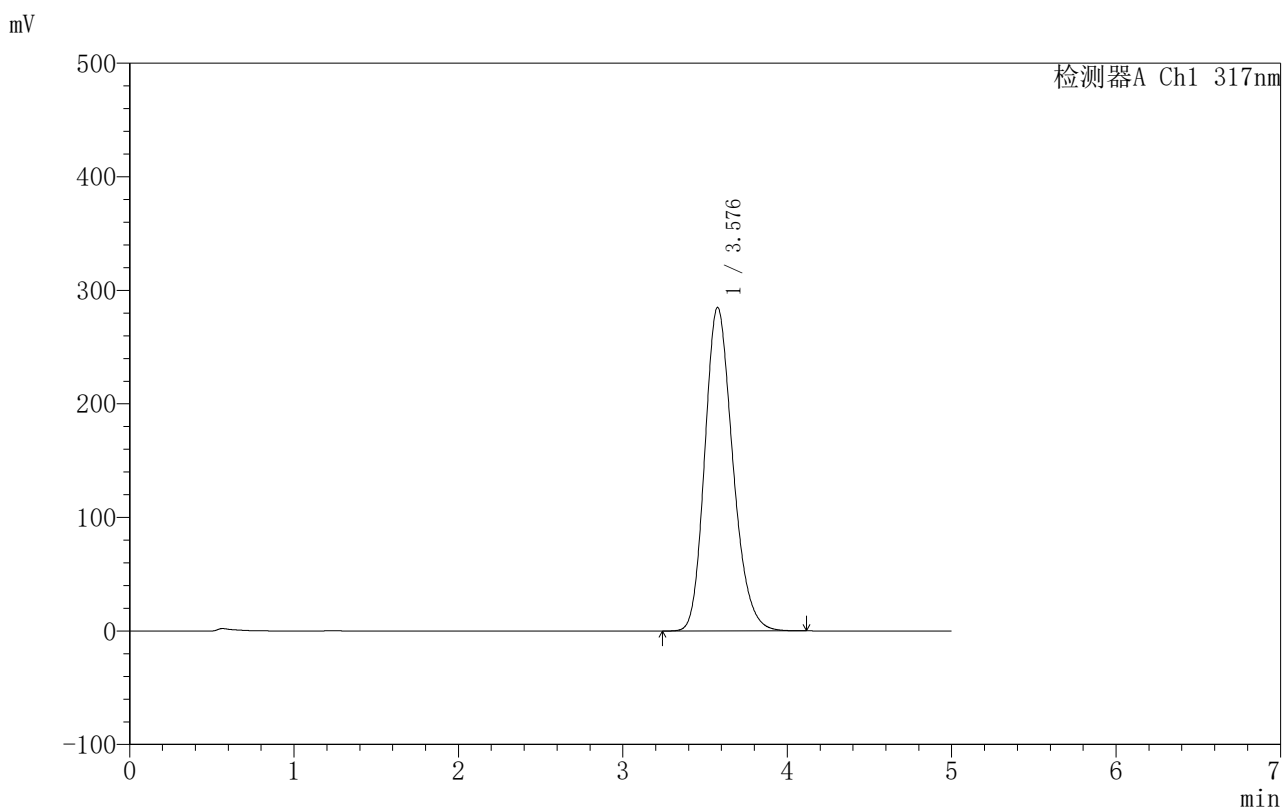
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	3470969	100.000	292256	2142	1.211	--
总计		3470969	100.000	292256			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-717-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 07:13:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

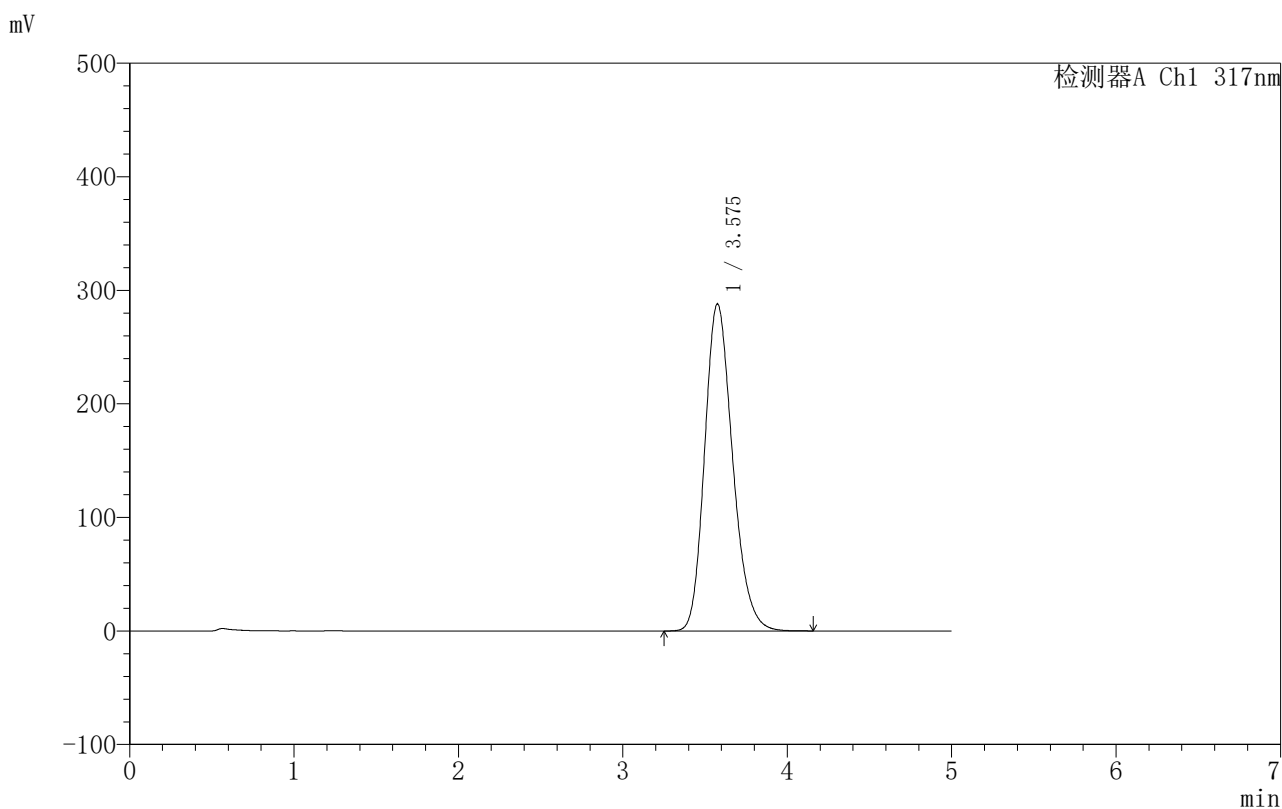
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	3371420	100.000	284683	2155	1.209	--
总计		3371420	100.000	284683			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-718-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 07:18:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

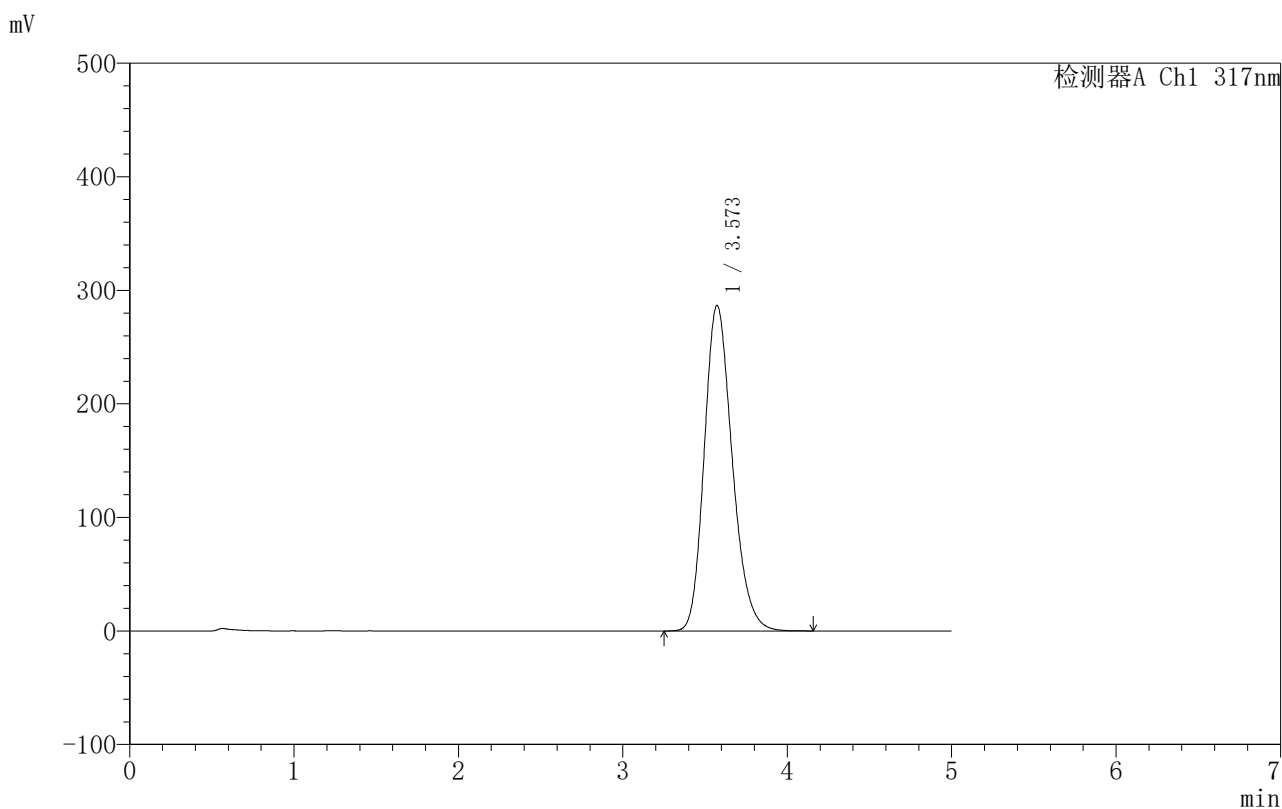
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	3410433	100.000	287804	2150	1.210	--
总计		3410433	100.000	287804			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-719-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 07:23:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

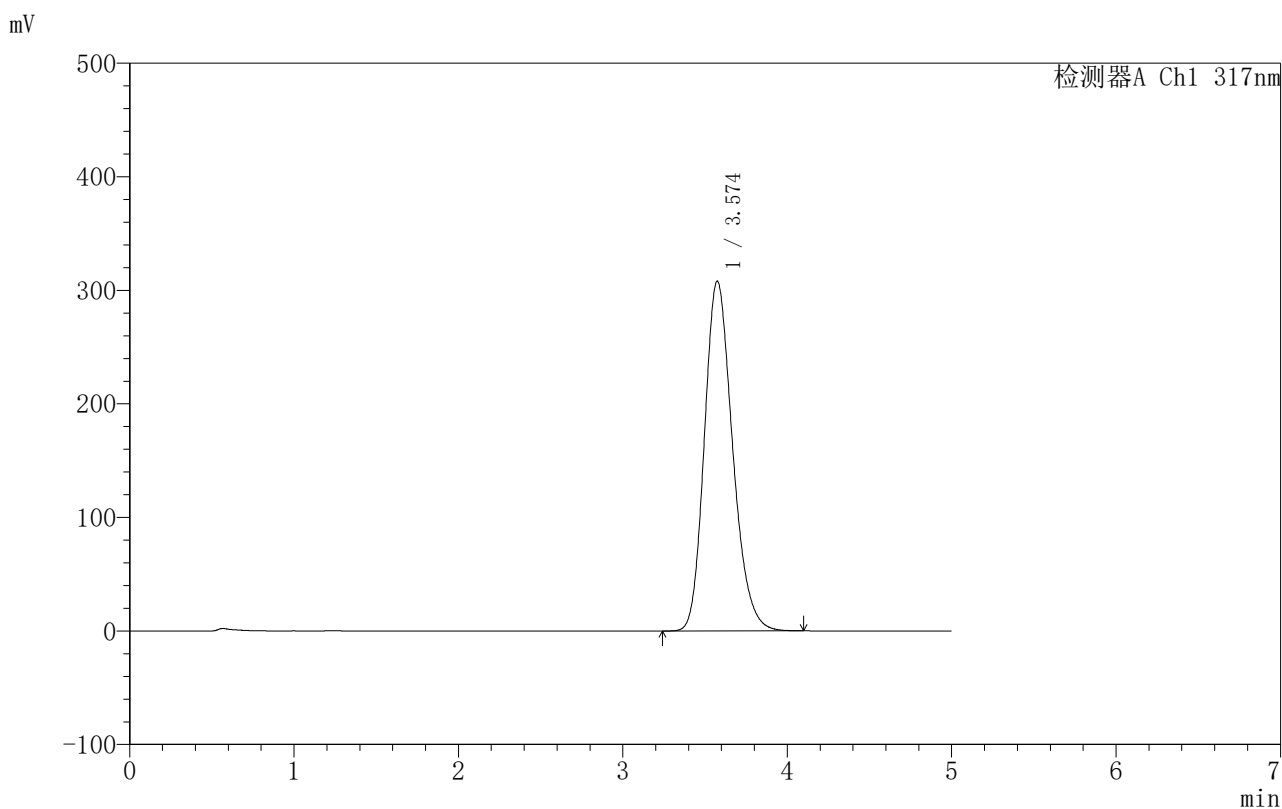
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.573	3394867	100.000	286766	2149	1.210	--
总计		3394867	100.000	286766			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-720-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 07:29:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	3670491	100.000	307978	2120	1.210	--
总计		3670491	100.000	307978			

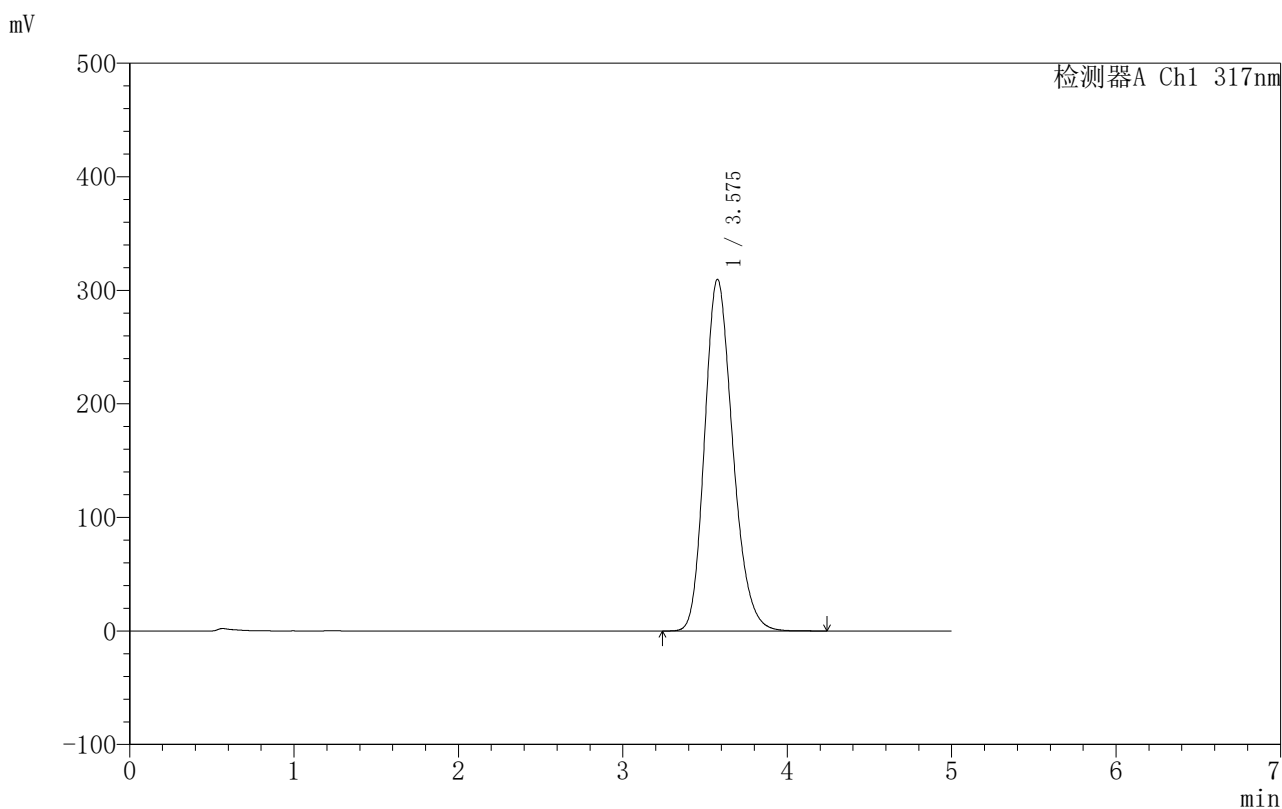
图205 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-721-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 07:34:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

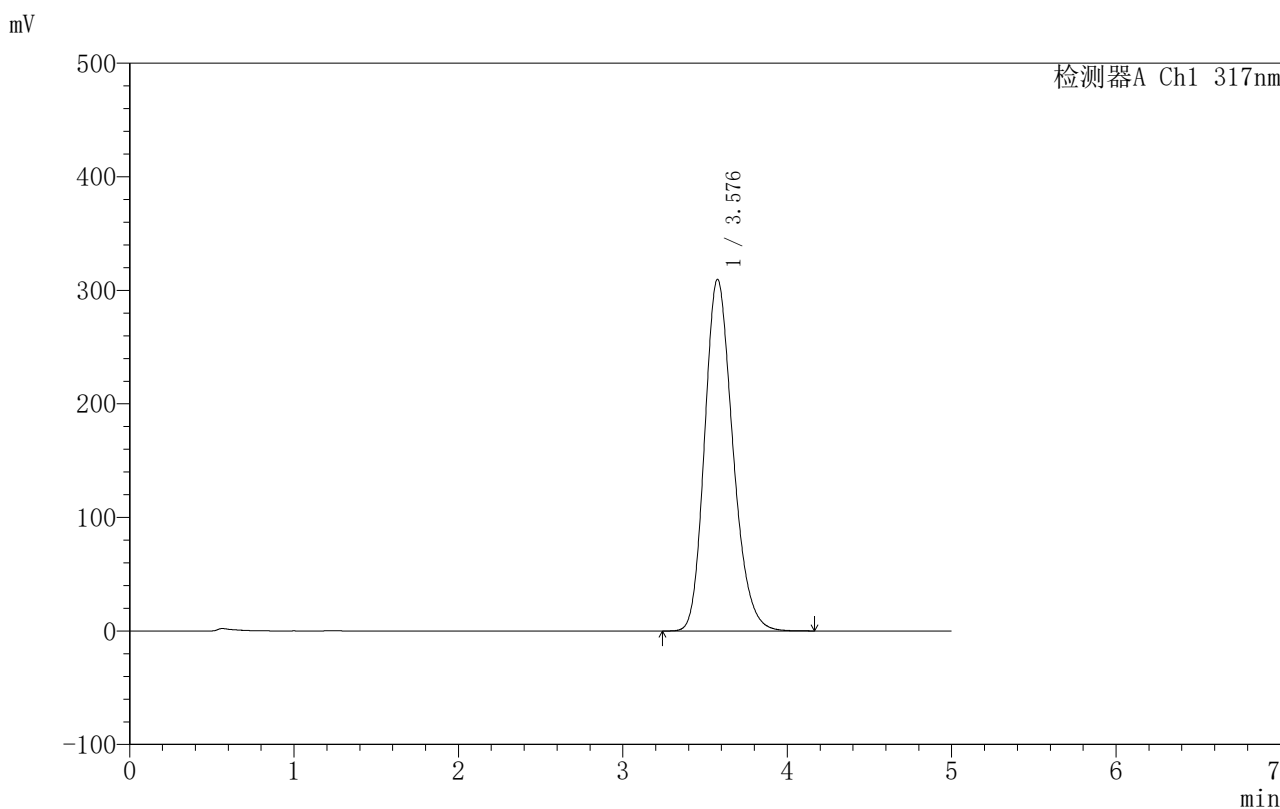
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	3692860	100.000	309450	2121	1.211	--
总计		3692860	100.000	309450			

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-722-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 07:40:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

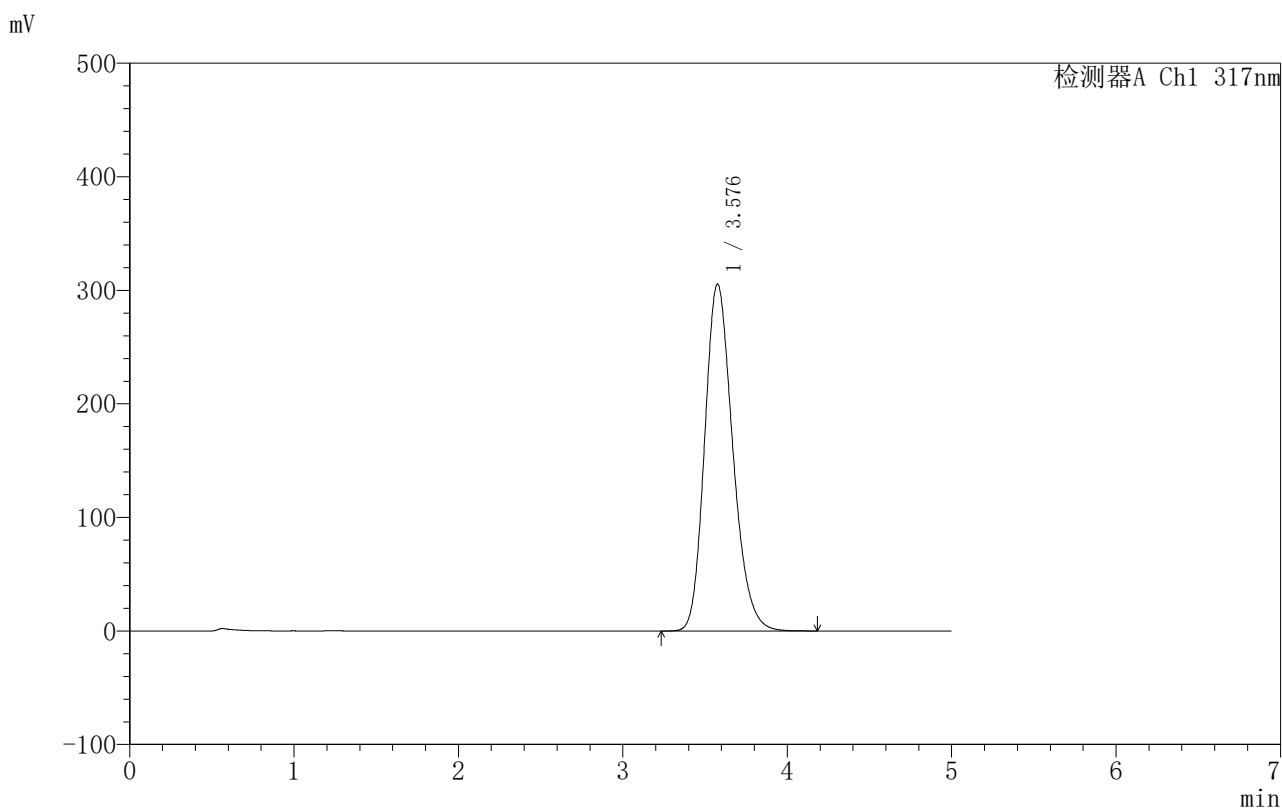
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	3688225	100.000	309345	2123	1.210	--
总计		3688225	100.000	309345			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-723-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 07:45:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

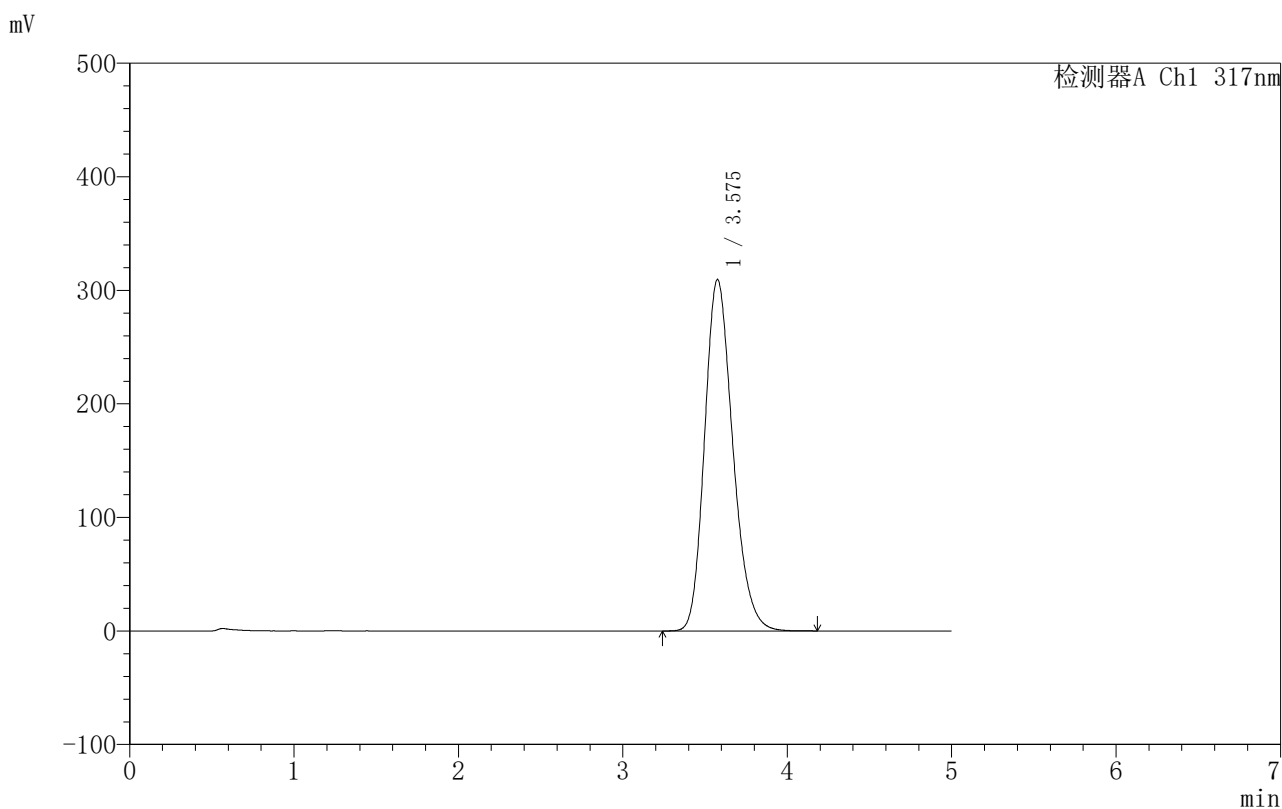
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	3632069	100.000	305213	2133	1.211	--
总计		3632069	100.000	305213			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-724-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 07:50:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

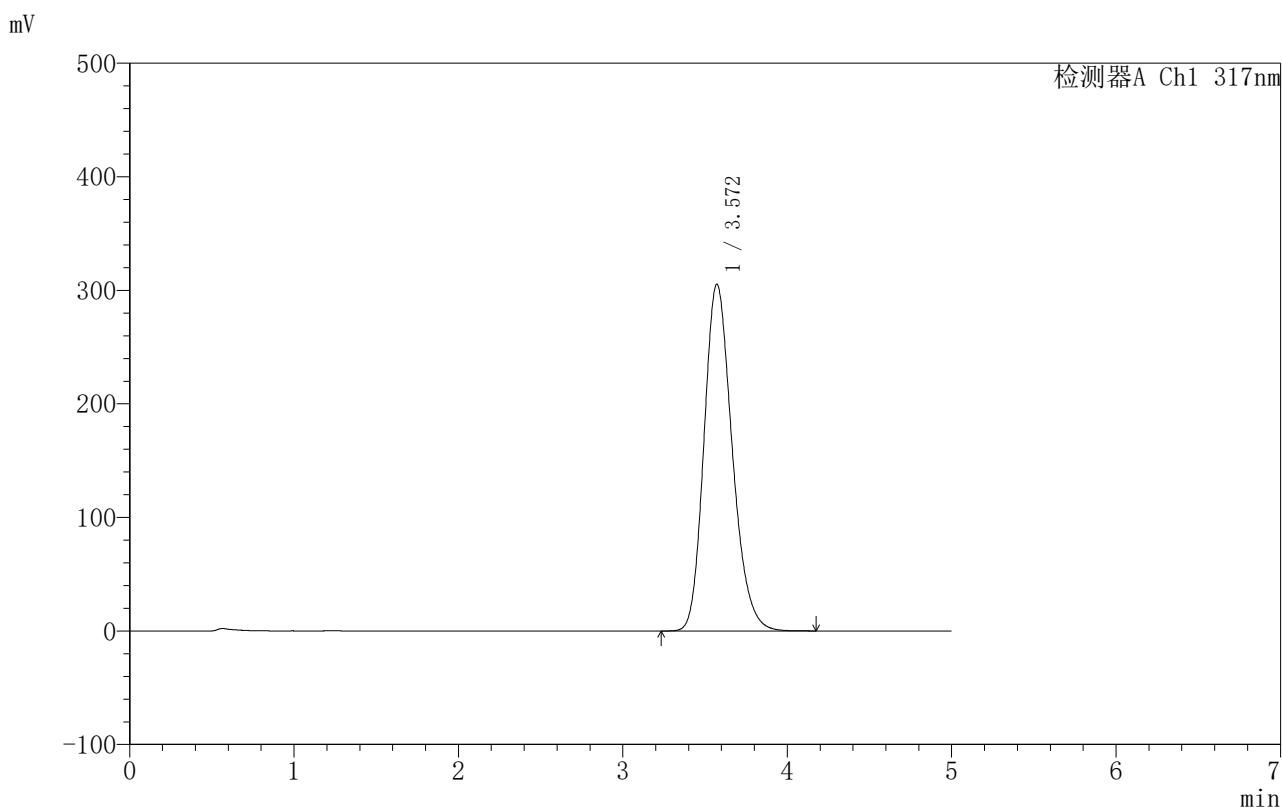
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	3693374	100.000	309169	2114	1.212	--
总计		3693374	100.000	309169			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-725-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 07:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

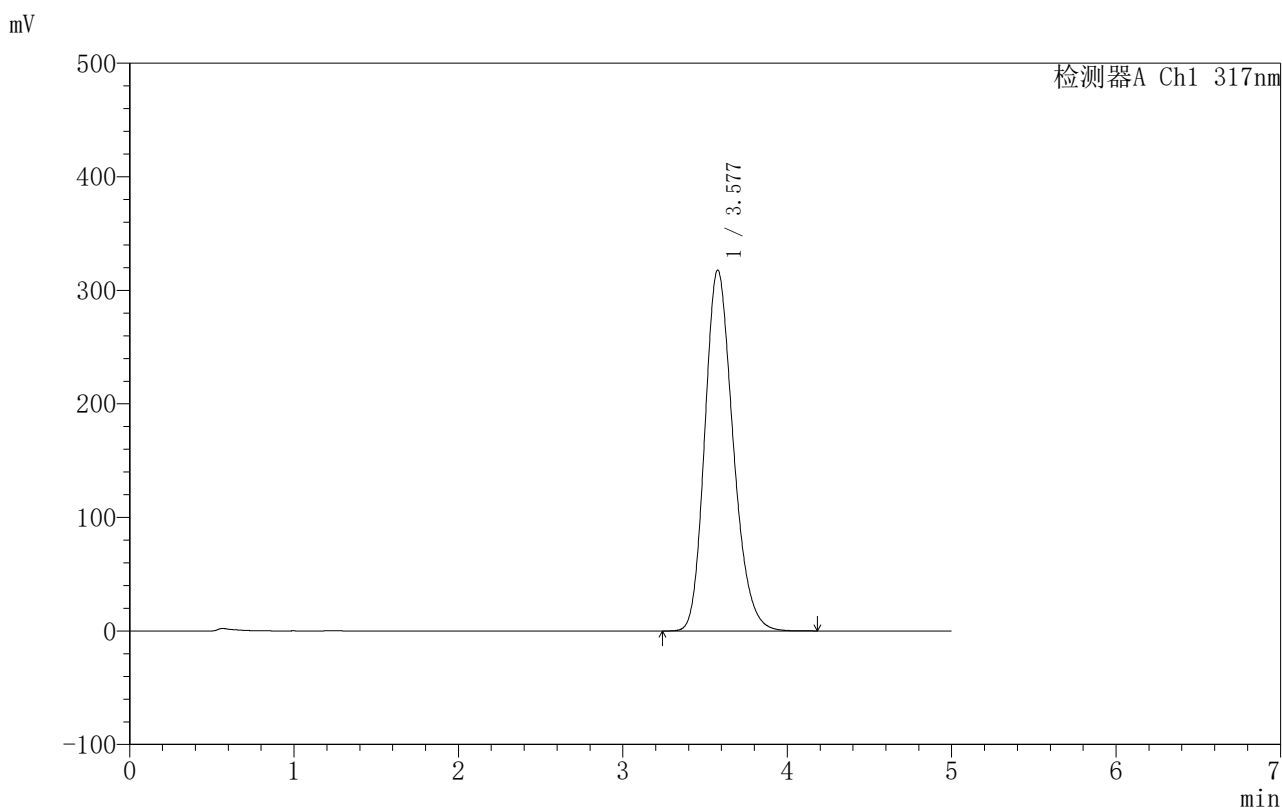
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.572	3637600	100.000	305471	2117	1.210	--
总计		3637600	100.000	305471			

图210 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-726-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 08:01:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	3797323	100.000	317681	2111	1.211	--
总计		3797323	100.000	317681			

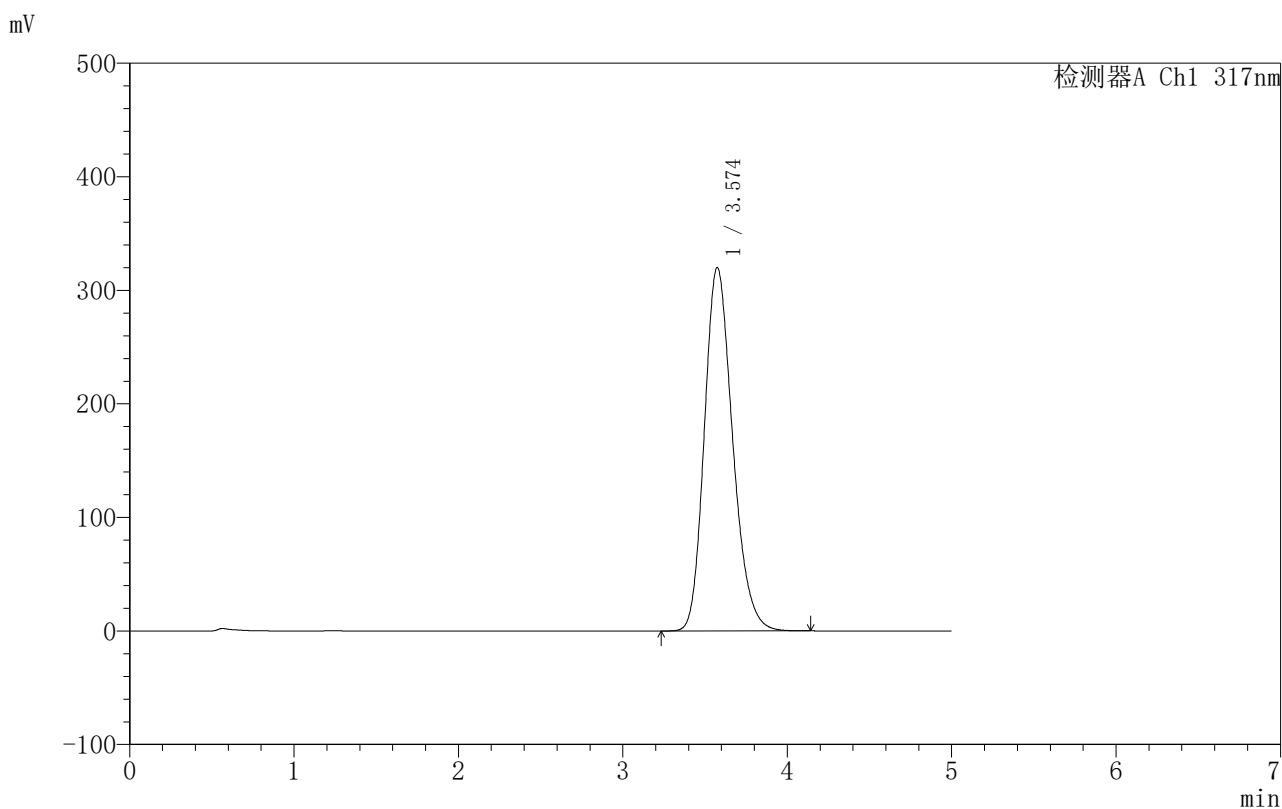
图211 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-727-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/08 08:07:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

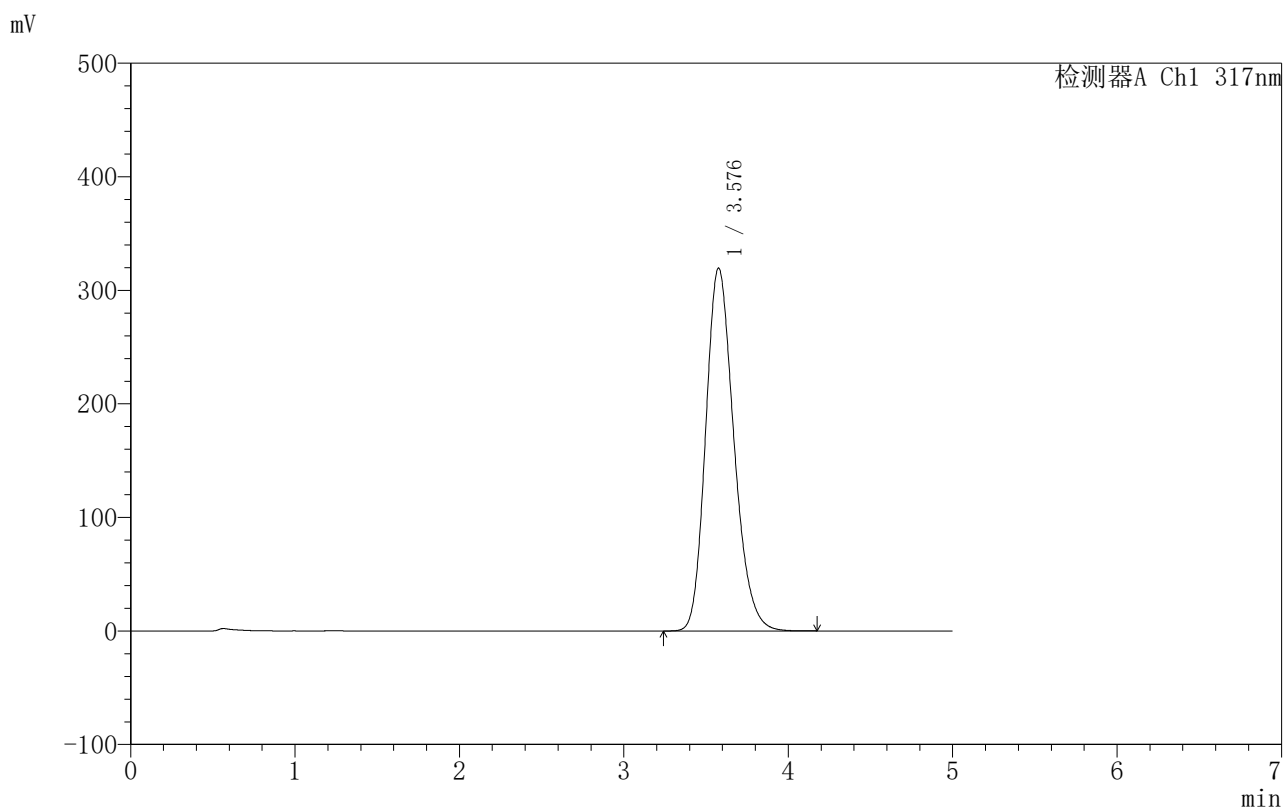
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	3829328	100.000	319990	2101	1.213	--
总计		3829328	100.000	319990			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-728-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 08:12:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

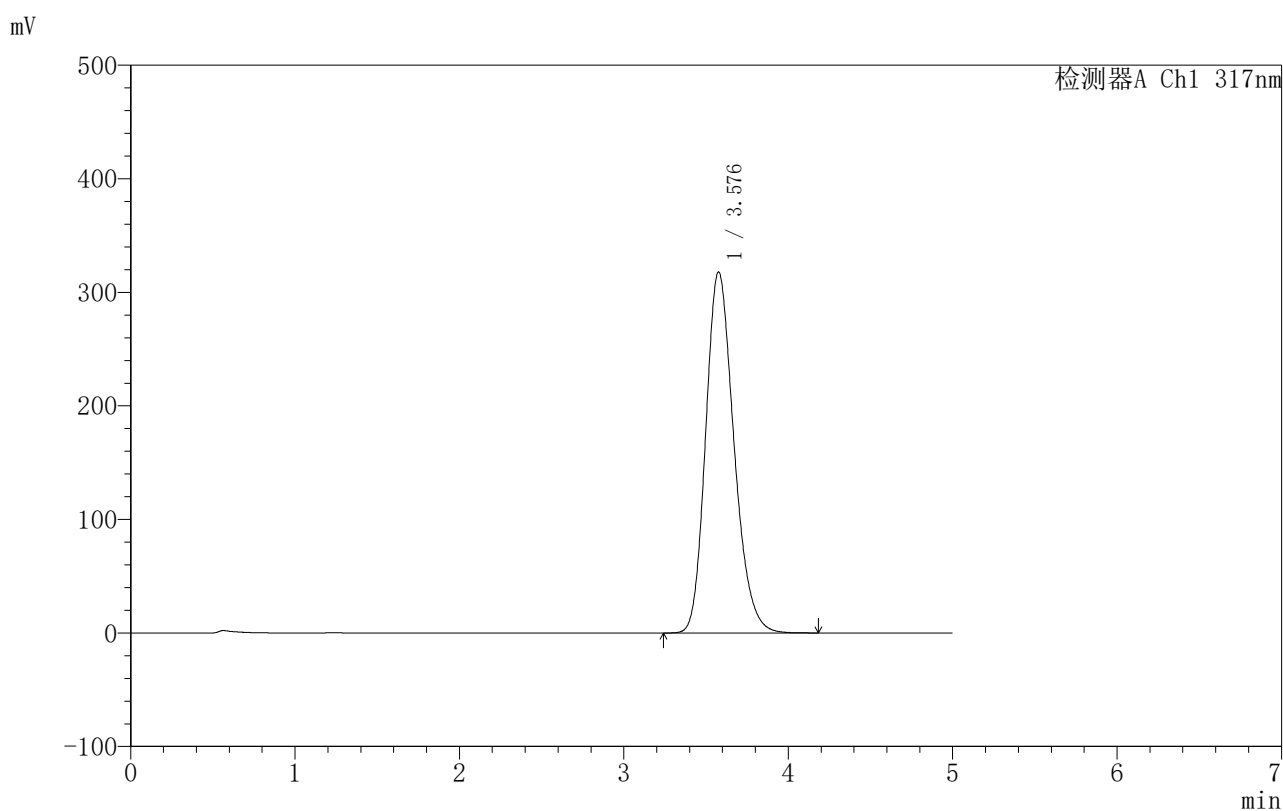
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	3814861	100.000	319205	2115	1.211	--
总计		3814861	100.000	319205			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-729-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 08:17:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

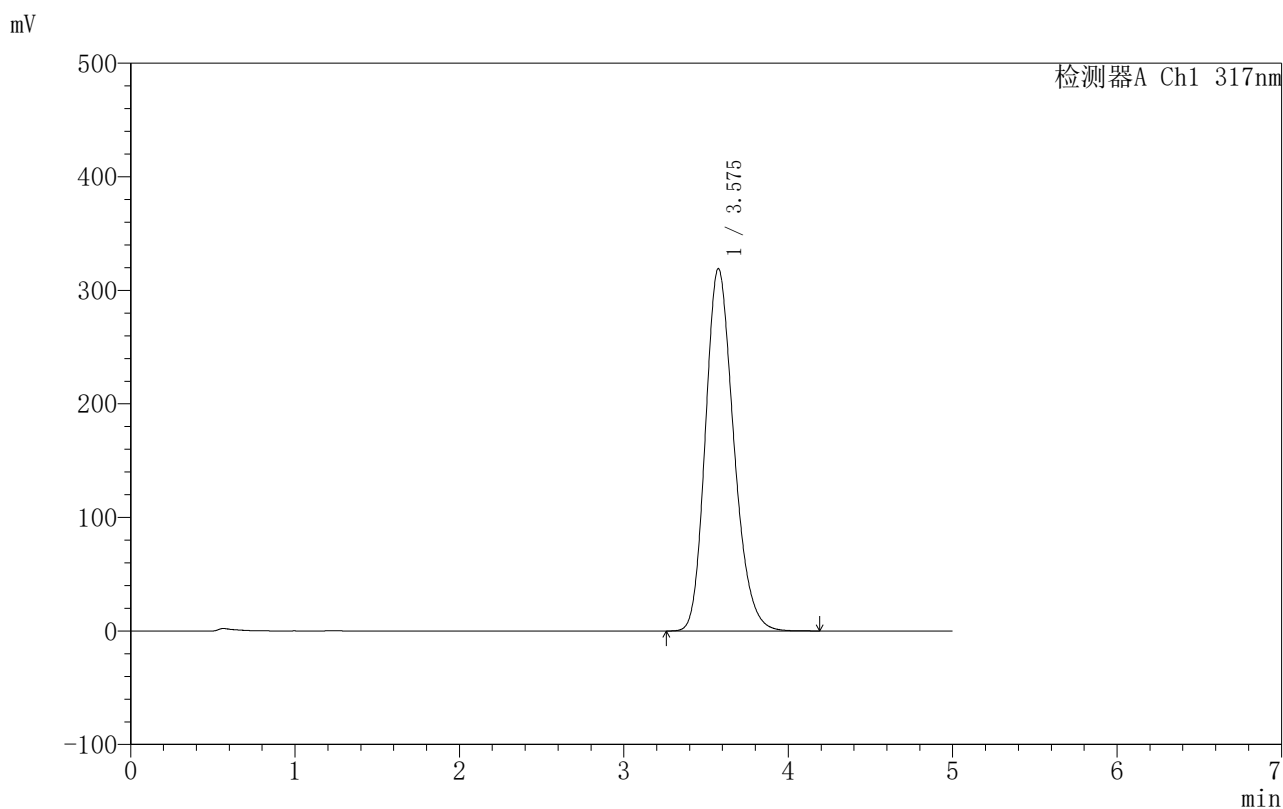
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	3800777	100.000	317640	2110	1.213	--
总计		3800777	100.000	317640			

图214 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-730-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 08:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

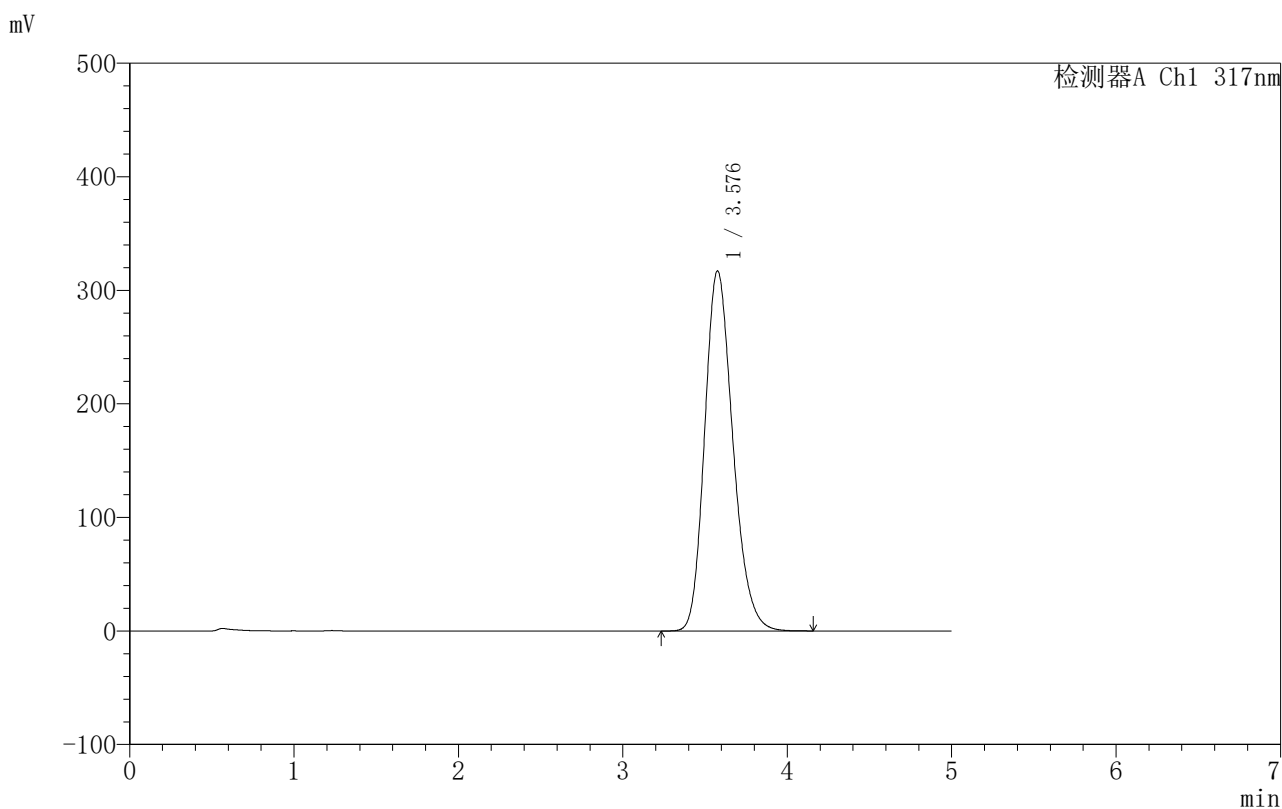
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.575	3817528	100.000	318959	2101	1.211	--
总计		3817528	100.000	318959			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-731-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 08:28:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	3787156	100.000	316780	2112	1.212	--
总计		3787156	100.000	316780			

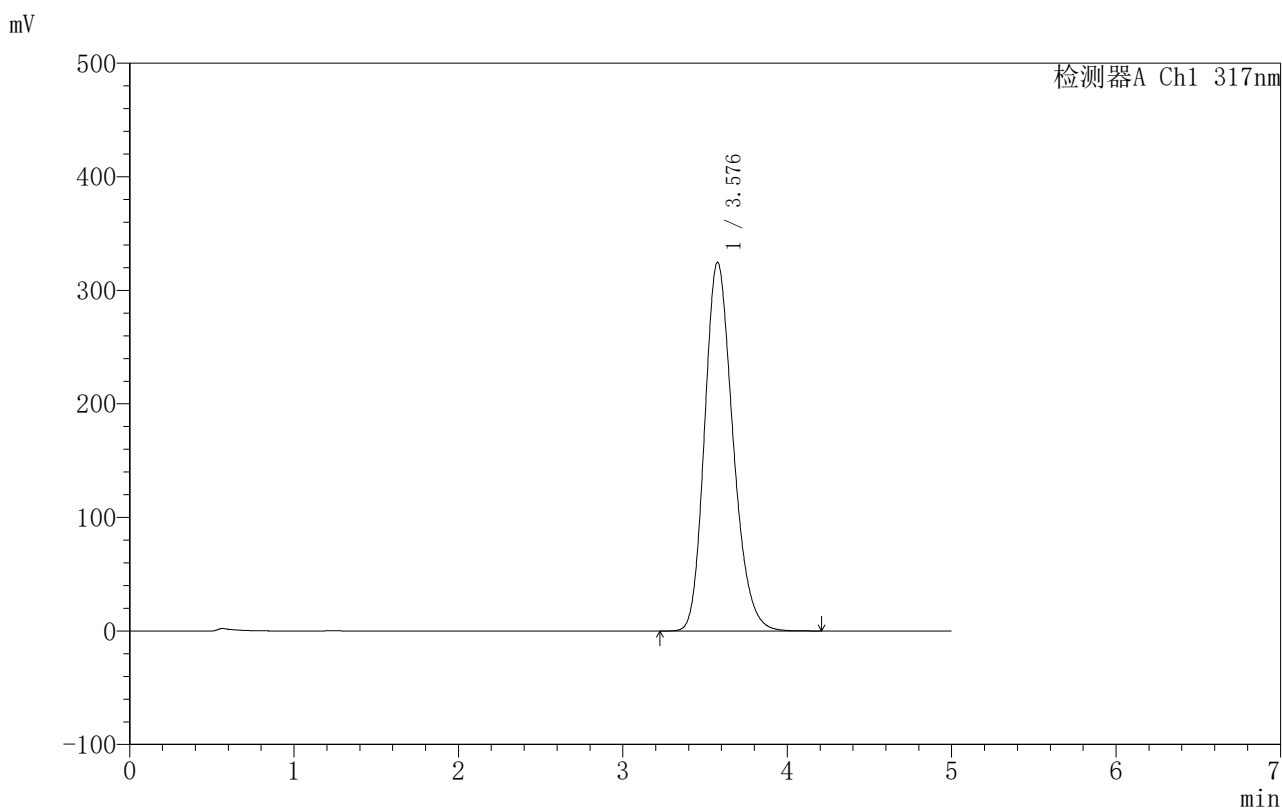
图216 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 10-16/31-732-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 08:34:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	3886015	100.000	324352	2104	1.211	--
总计		3886015	100.000	324352			

图217 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

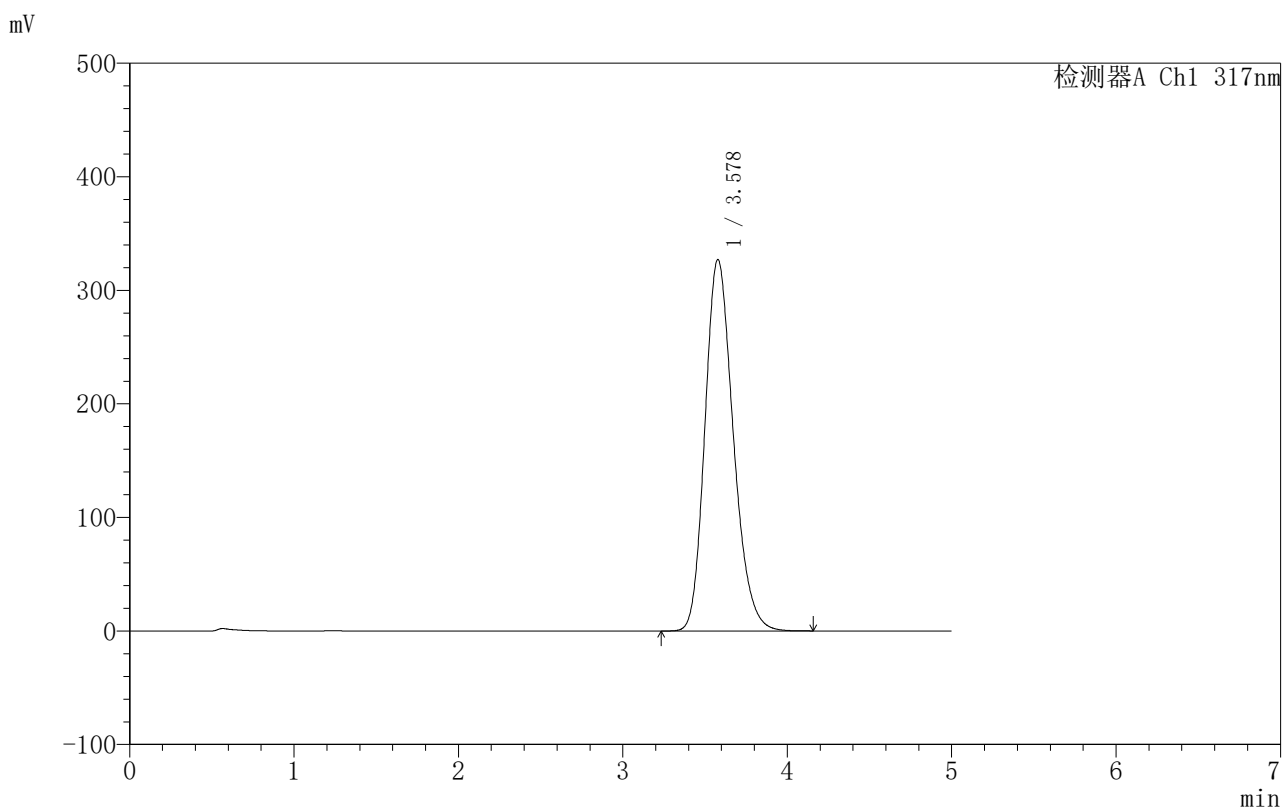
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

217

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-733-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 08:39:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

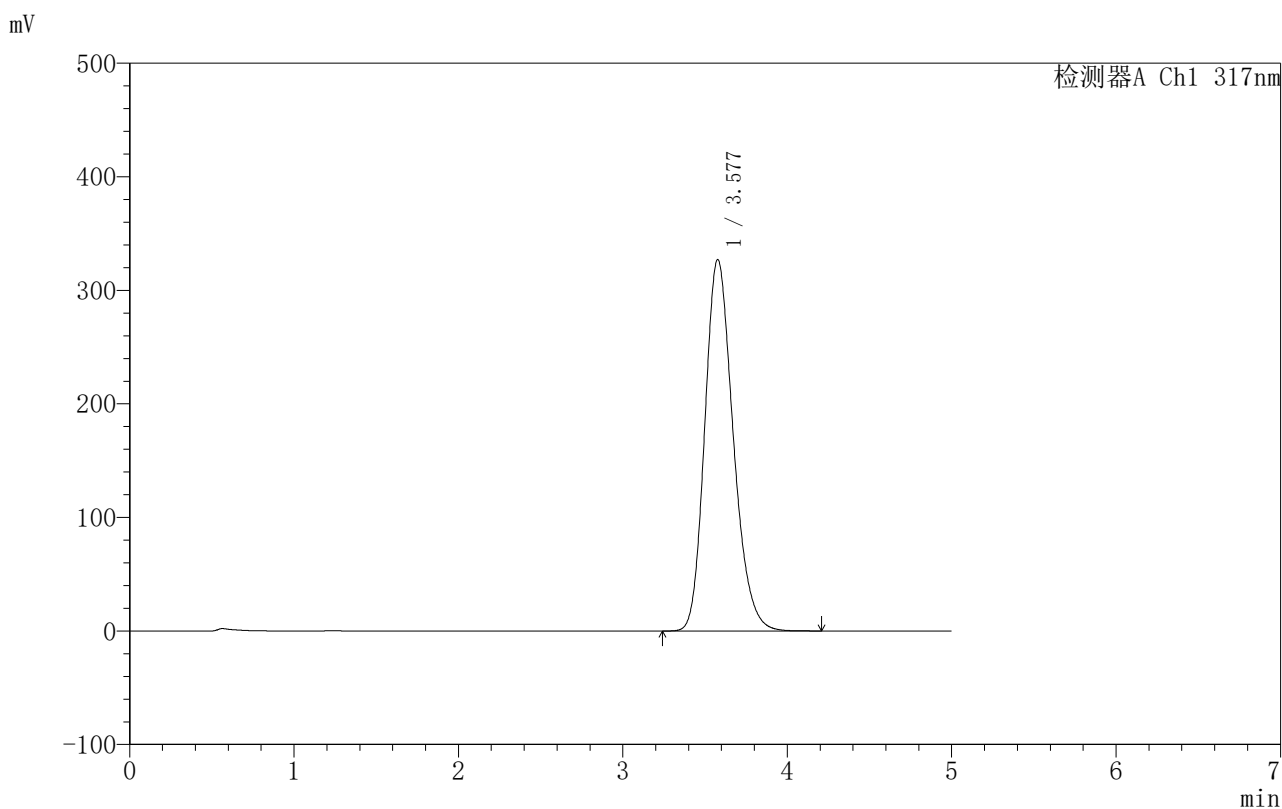
检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.578	3925161	100.000	327119	2095	1.212	--
总计		3925161	100.000	327119			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-734-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 08:44:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.577	3928450	100.000	326966	2089	1.213	--
总计		3928450	100.000	326966			

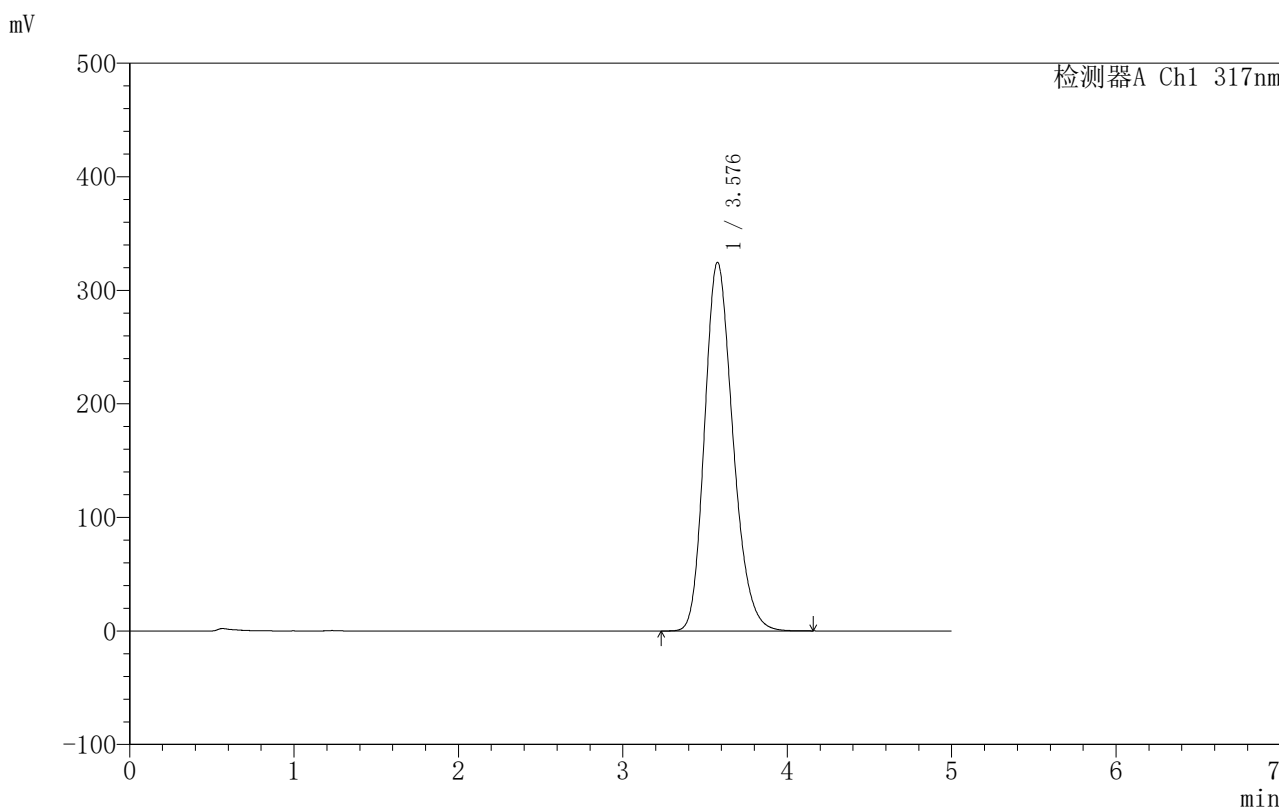


999非布司他片

<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 - 10-16/31-735-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 08:50:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:38:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	3895685	100.000	324324	2090	1.213	--
总计		3895685	100.000	324324			

图220 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

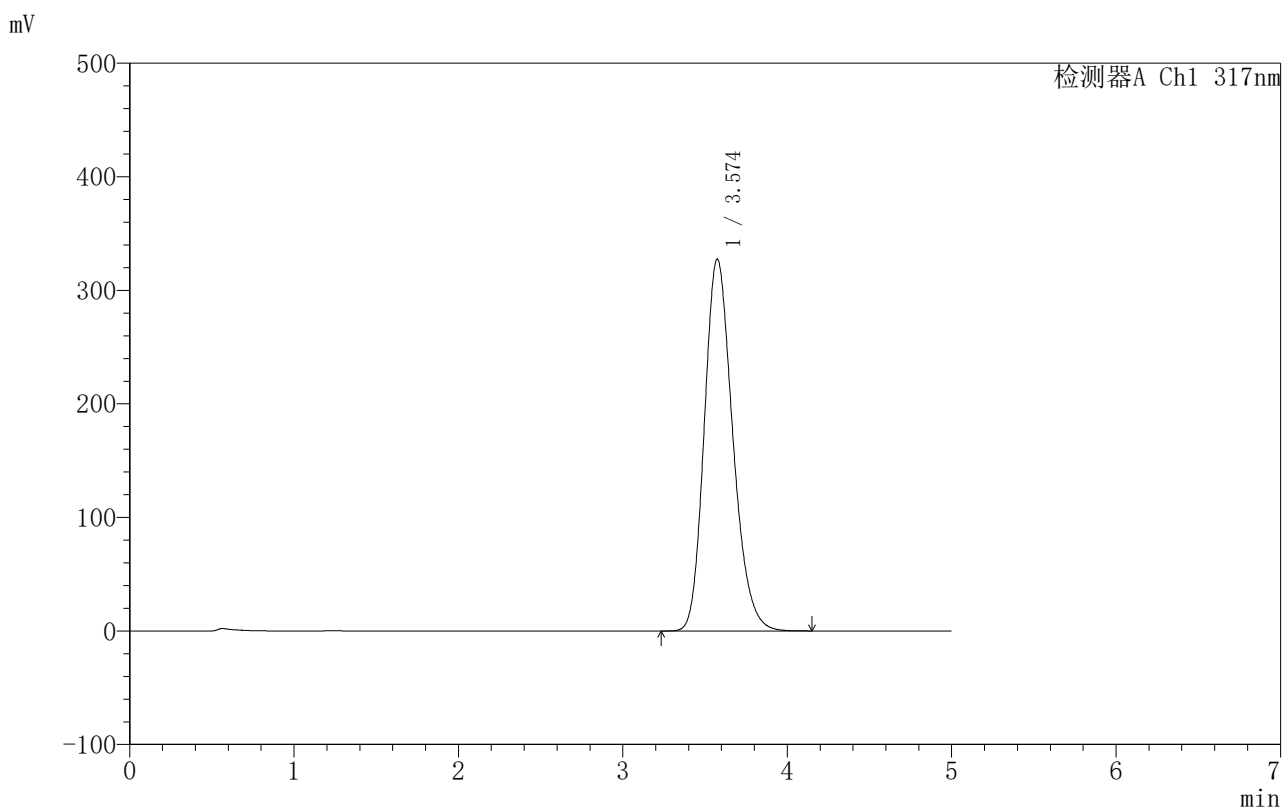
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 10-16/31-736-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.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 08:55:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:38:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

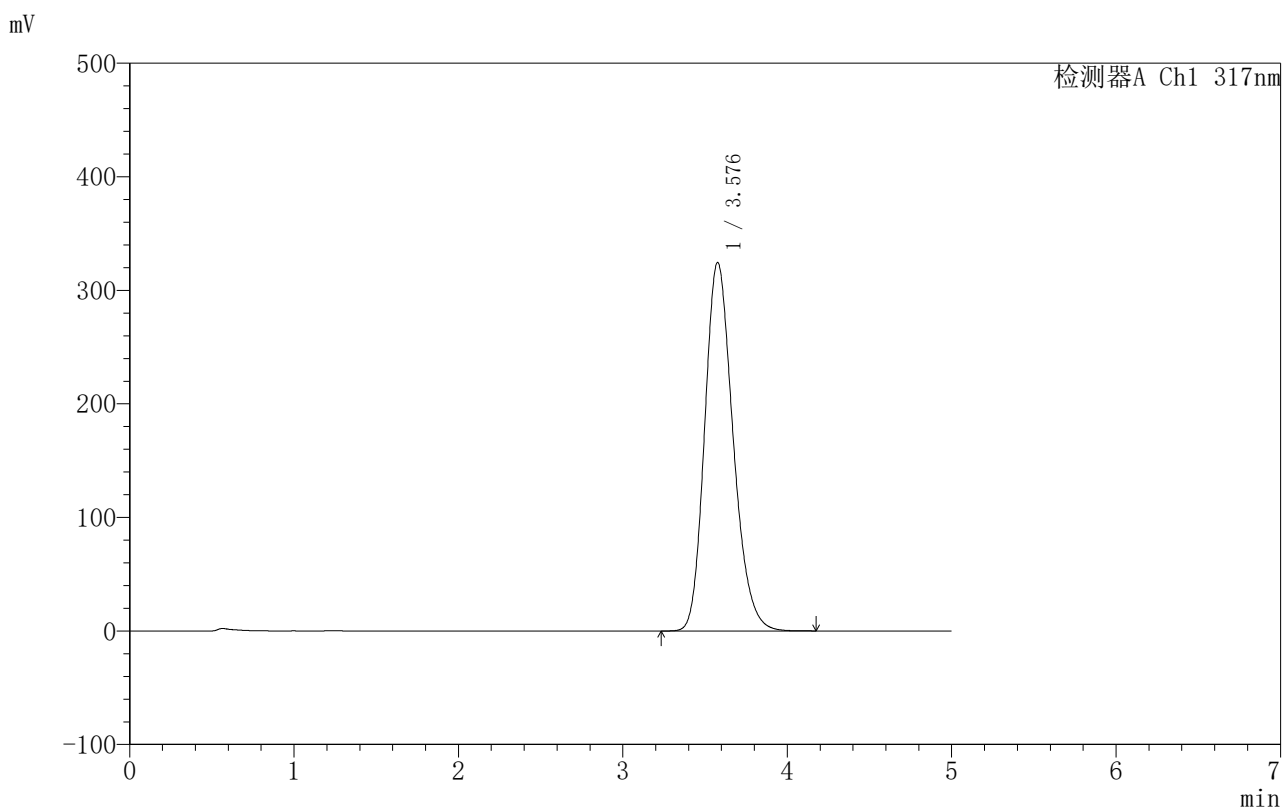
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.574	3938060	100.000	327454	2079	1.212	--
总计		3938060	100.000	327454			

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RCS999 - 10-16/31-737-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RCS999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20241107-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/08 09:01:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:38:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.576	3895605	100.000	324232	2089	1.211	--
总计		3895605	100.000	324232			

图222 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱

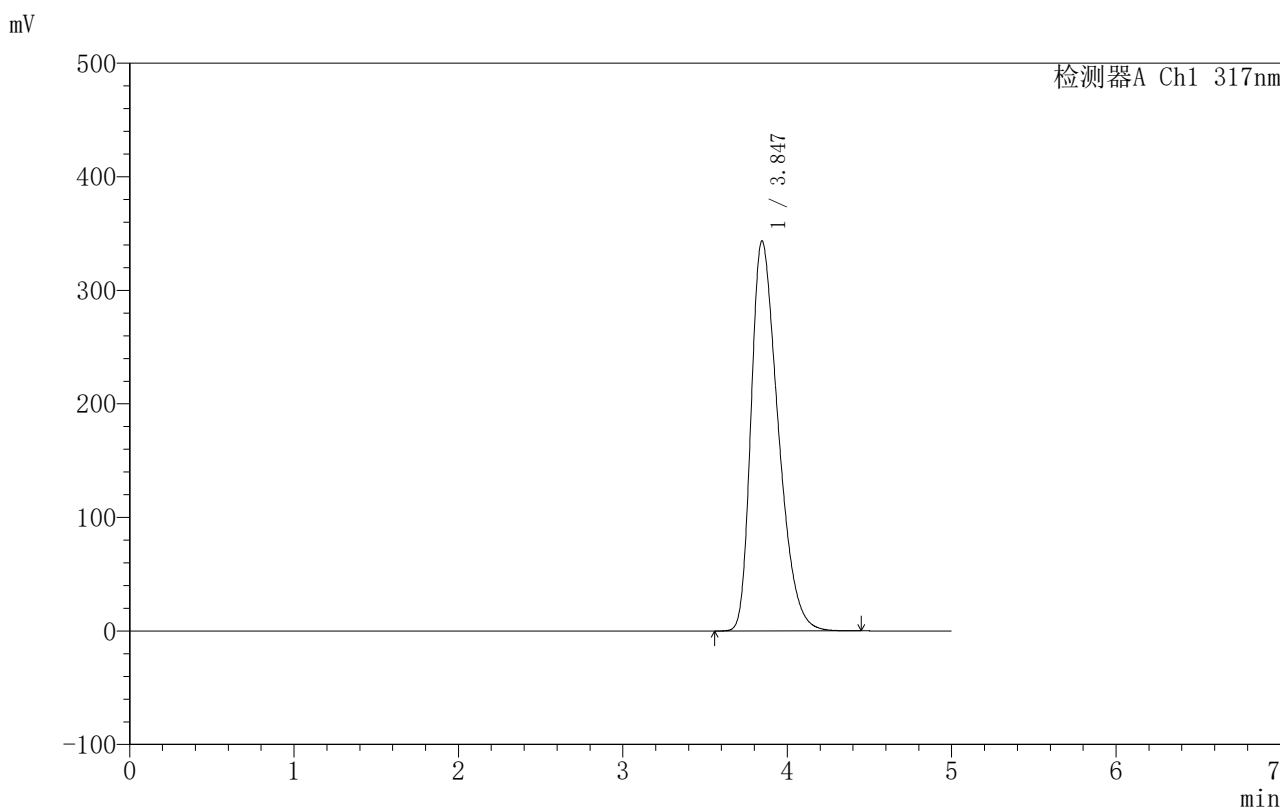
自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-738-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 09:06:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:38:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	3927935	100.000	343636	2608	1.391	--
总计		3927935	100.000	343636			

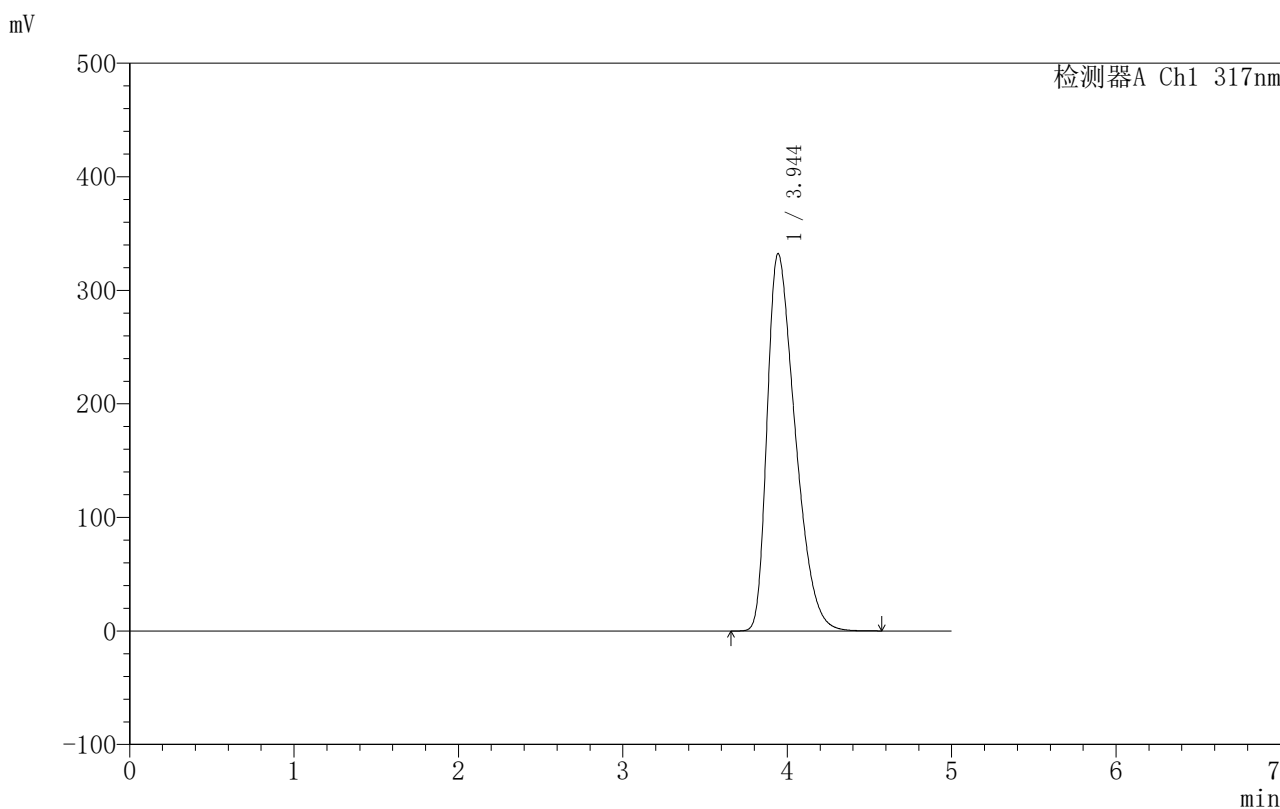
图223 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

999非布司他片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:317nm
 数据文件名: RC\$999 - 10-16/31-739-2 - zzp-2024091313p-40mg-rcqx-pH4.5+0.5sdsjz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20241107-fbst-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20241107-rcqx-FX280.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 09:11:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 10:38:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 317nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	3937908	100.000	332241	2523	1.452	--
总计		3937908	100.000	332241			

图224 非布司他片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024091313批(40mg规格)-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-2